

Приложение 5
к приказу Министерства
здравоохранения
Кыргызской Республики
№_____от_____“_____” 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

МЕДИЦИНСКАЯ АККРЕДИТАЦИОННАЯ КОМИССИЯ

СТАНДАРТЫ
АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В
ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ ЗА ВИРУСНЫМИ
ГЕПАТИТАМИ И ВИЧ

Бишкек 2023

«Стандарты аккредитации для государственных организаций здравоохранения Кыргызской Республики, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ», 1-я версия.

Стандарты предназначены для экспертов Медицинской аккредитационной комиссии в качестве инструмента аккредитации (оценки соответствия) государственных организаций здравоохранения Кыргызской Республики, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, а также для руководителей и специалистов вышеуказанных организаций здравоохранения, в качестве инструмента по улучшению качества медицинской помощи.

Введение.

В последние десятилетия во многих странах мира, ориентированных на качество активно создаются и развиваются независимые и регулируемые законами механизмы для периодической внешней оценки организаций здравоохранения по установленным стандартам. Все они предназначены для обеспечения качества или улучшения некоторых элементов качества в здравоохранении. Одним из механизмов внешней оценки организаций здравоохранения, который в последние годы используется в большинстве стран, является **аккредитация**.

Термин **«аккредитация»** в здравоохранении приобрел три разных значения, каждый из которых является правильным по своему контексту, но пользователям нужно знать эти различия:

- Признание профессиональными органами должного уровня полученного медицинского образования (с XIX века);
- Признание должного уровня оказания медицинских услуг (консорциум врачей и руководителей с 1917 года);
- Признание компетентности учреждения проводить работы в области сертификации предоставляемых медицинских услуг (ISO с 1946 года).

В большинстве стран, использующих для внешней оценки организаций здравоохранения механизм аккредитации, термин **«аккредитация»** понимается как **признание должного уровня оказания медицинских услуг в соответствии с установленными стандартами.**

В настоящее время в Кыргызской Республике улучшение качества оказания первичной медико-санитарной помощи является одним из приоритетов государственной политики в сфере здравоохранения.

Аккредитация является **ключевым механизмом системы управления качеством**, обеспечивающего оценку качества и непрерывное улучшение качества медицинских услуг посредством выявления факторов, влияющих на возникновение дефектов в процессе предоставления медицинских услуг и дачи рекомендаций по их устранению. **Одной из основных задач аккредитации, кроме внешней оценки, является создание внутренней системы качества, использующую стандарты аккредитации как основу самооценки и самоконтроля коллективов работников организаций здравоохранения в их профессиональной деятельности.** Компетентные действия каждого практикующего медика на своем рабочем месте еще не гарантируют качественной работы организаций здравоохранения в целом. Поэтому система управления качеством внутри организаций здравоохранения является необходимым дополнением к контролю и самоконтролю на индивидуальном уровне. С учетом сказанного, аккредитация организаций здравоохранения будет играть ключевую роль в обеспечении качества медицинских услуг.

Настоящий документ представляет собой первую версию национальных стандартов аккредитации для государственных ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, разработанных на основе действующих национальных стандартов

аккредитации для организаций здравоохранения, международных стандартов, принципов и требований в области качества и безопасности медицинских услуг и включающих ключевые требования к профессиональной деятельности/компетентности вышеуказанных ОЗ выполнение которых необходимо для прохождения процедуры аккредитации.

Данная версия стандартов разработана с целью реализации нормативных правовых актов Кыргызской Республики в области здравоохранения, а также содействия в улучшении качества и минимизации рисков оказываемых медицинских услуг, повышении эффективности деятельности государственных ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ.

Область применения стандартов.

Настоящие стандарты устанавливают комплексные ключевые требования к менеджменту, безопасности, качеству и материально-технической базе государственных организаций здравоохранения Кыргызской Республики, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ.

Основные термины и определения.

Аккредитация в системе здравоохранения – официальная процедура признания компетентности организаций здравоохранения осуществлять профессиональную деятельность в соответствии со стандартами аккредитации.

Стандарты аккредитации в системе здравоохранения - документы, разработанные на основе консенсуса в которых устанавливаются требования к организации менеджмента в ОЗ, безопасности и качеству медицинских услуг, материально-технической базе организации здравоохранения.

Документированная процедура – специфический способ выполнять деятельность или процессы, которые документированы, внедрены и соблюдаются.

Должностная инструкция – письменный внутренний организационно-нормативный документ, регламентирующий в ОЗ критерии отбора на штатную должность, определяющий соподчиненность, подотчетность, должностные обязанности, права и ответственность работника.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи – любые, клинически выраженные инфекционные заболевания, связанные с оказанием любых видов медицинской помощи вне зависимости от времени появления симптомов заболеваний.

Инфекционный контроль - система мероприятий, основанная на данных эпидемиологической диагностики и направленная на предупреждение возникновения и распространения инфекционных заболеваний в учреждениях здравоохранения.

Конфиденциальность и приватность информации о пациенте – сохранение в тайне информации о состоянии здоровья и о личности пациента.

Неприкосновенность частной жизни пациента – невмешательство в частную жизнь пациента, неприкосновенность и сохранение личной, семейной и врачебной тайн.

Орган по аккредитации - юридическое лицо (государственное учреждение), созданное уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения для проведения аккредитации юридических и физических лиц, занимающихся медицинской деятельностью.

Ранжирование стандартов - расстановка стандартов по рангу, по признакам их значимости, масштабности, важности, весомости.

Система аккредитации - совокупность правил, требований, инструментов, организационных мероприятий, методов и процедур, регулирующих деятельность участников системы.

Стандартные операционные процедуры – документально оформленный набор пошаговых инструкций, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.

Сокращения.

ВГ - вирусные гепатиты, передающиеся парентеральным путем;

ВЛКК - Внутрिलाбораторный контроль качества;

ВОК - Внешняя оценка качества (в лабораториях);

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения;

ВИЧ/СПИД - Вирус иммунодефицита человека/Синдром приобретенного иммунодефицита;

ГСЭН – Государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

ИК - Инфекционный контроль;

ИМН - Изделия медицинского назначения;

ИСМП - Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;

КР - Кыргызская Республика;

ЛИС - Лабораторная информационная система;

МАК - Медицинская аккредитационная комиссия;

МЗКР - Министерство здравоохранения Кыргызской Республики;

МЛСИ - Межлабораторные сличительные испытания;

МКБ - Международная классификация болезней;

МСГЗ - Медицинская служба гражданской защиты;

МЧС – Министерство чрезвычайных ситуаций;

ООДН - Отдел организации диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГиВИЧ;

Орган УКМУ – Орган управления качеством медицинских услуг- структура в ОЗ, созданная для управления системой качества медицинских услуг (Отдел или Комитет или Техническая группа по управлению качеством медицинских услуг);

СанПин - Санитарные правила и нормы;

СИ - Средства измерения;

СИЗ – Средства индивидуальной защиты;

СМИ – Средства массовой информации;

СОП - Стандартные операционные (рабочие) процедуры;

ОЗ – Организация здравоохранения;

ЦКВГиВИЧ - Центр по контролю за вирусными гепатитами и ВИЧ;

ISQua – The International Society for Quality in Health Care (Международное общество по качеству в здравоохранении).

Цель, задачи и принципы аккредитации.

Целью аккредитации организаций здравоохранения Кыргызской Республики, осуществляющих медицинскую деятельность в амбулаторных условиях, является обеспечение и защита прав потребителей на получение медико-санитарной помощи в объеме и качестве, определенными нормативными правовыми актами КР.

Задачи аккредитации:

- улучшить качество оказания медико-санитарной помощи пациентам;
- минимизировать риски при оказании первичной медико-санитарной помощи пациентам;
- улучшить систему менеджмента качества и безопасности в ОЗ, содействовать ОЗ им в оптимизации внутренней системы управления качеством на основе нормативных/аккредитационных требований;
- повышение роста доверия граждан к профессиональной деятельности ОЗ.

Принципы аккредитации:

- внешняя оценка для улучшения качества, а не контроль;
- коллегиальность и сотрудничество с аккредитуемыми объектами;
- открытость и доступность правил и инструментов аккредитации;
- компетентность органа по аккредитации;
- обеспечение равенства прав, законных интересов всех участников системы аккредитации;
- прозрачность информации об аккредитованных объектах для политиков/органов управления, общественности/пациентов;
- неразглашения конфиденциальной информации, если эта информация является коммерческой тайной.

Некоторые аспекты стандартизации в области аккредитации ОЗ в КР.

Критерии стандартов аккредитации:

- понятные;
- конкретные;
- измеримые (система измерения/градации стандартов);
- изменяющие отношение (в сторону лучших практик);
- достижимые;
- комплексные (содержание стандартов охватывает основные наиболее важные разделы деятельности ОЗ);
- надежные (одинаковое понимание требований и механизмов оценки стандартов всеми пользователями);
- проверяемые (наличие объективных механизмов для оценки выполнения стандартов);
- значимые (целесообразные) – в стандарте заложены ожидаемые требования к чему-либо (к менеджменту, материально-технической базе, уровню безопасности и качества), разработка и внедрение стандартов целесообразна с точки зрения ее социальной и экономической необходимости (для улучшения качества и безопасности медицинской помощи);

Принципы составления стандартов (Международные принципы ISQua для разработки и развития стандартов аккредитации для здравоохранения и социальной помощи):

- **Принцип 1.** Разработка стандартов (стандарты проектируются, разрабатываются и оцениваются путем точного и детального процесса).
- **Принцип 2.** Измерение стандартов (существует система для обеспечения последовательного и прозрачного рейтинга и показателей достижения результатов.).
- **Принцип 3.** Организационная роль, планирование и осуществление (стандарты оценивают потенциал и эффективность медицинских услуг и социальной помощи организаций).
- **Принцип 4.** Безопасность и риски (стандарты включают в себя меры по управлению риском для защиты безопасности пациентов / пользователей услуг, персонала и посетителей).
- **Принцип 5.** Фокус на пациенте/пользователе услуг (стандарты сосредоточены на пациентах / пользователях услуг и отражают непрерывность ухода).
- **Принцип 6.** Качественное осуществление медицинских услуг (стандарты требуют от поставщиков услуг регулярно контролировать, оценивать и улучшать качество услуг).

Источники разработки стандартов:

- Нормативные правовые и нормативные документы системы здравоохранения КР.
- Ранее разработанные национальные стандарты для аккредитации ОЗ.
- Международные стандарты, в том числе материалы/ инициативы ВОЗ в области безопасности и качества.
- Национальные стандарты (клинические руководства/ протоколы в области диагностики, лечения и ИК).

Организация (группировка) стандартов аккредитации осуществлялась по основным разделам профессиональной деятельности (горизонтально):

- управление;
- клиническая безопасность;
- качество медицинских услуг;
- материально-техническая база, безопасность окружающей среды и управление запасами.

Стандарты аккредитации имеют четкую структуру, включающую:

- формулировку стандарта;
- требование стандарта (**конкретизированные рамки требований данного стандарта**)
- оценку выполнения стандарта (**механизмы, критерии и индикаторы выполнения стандарта**)

Система ранжирования и градации стандартов.

Для ранжирования (определения ранга, рейтинга) стандартов применен метод экспертного распределения стандартов на основе использования чисел порядковой, или ординальной (ordinarius - обычный) шкалы. В результате **ранжирования** все стандарты аккредитации разделены на три группы, и каждому стандарту присвоен ранг, указывающий на его значимость (важность, весомость) в совокупности стандартов, применяемых для оценки организации (при проведении аккредитации) по влиянию на качество и безопасность медицинских услуг:

1. **Стандарты 1-го ранга - стандарты «А». Содержание стандартов связано:**
 - с ключевыми (первостепенной важности) требованиями к управлению качеством и безопасности медицинской помощи;
 - с ключевыми (первостепенной важности) требованиями и процедурами в области обеспечения и повышения качества и безопасности медицинской помощи.
2. **Стандарты 2-го ранга - стандарты «Б». Содержание стандартов связано:**
 - с основными требованиями и процедурами в области обеспечения и повышения безопасности медицинской помощи;
 - с основными требованиями и процедурами в области обеспечения и повышения качества медицинской помощи;
3. **Стандарты 3-го ранга - стандарты «В». Содержание стандартов связано:**
 - с менее важными требованиями и процедурами, влияющими на безопасность медицинской помощи;
 - с менее важными требованиями и процедурами, влияющими на качество медицинской помощи.

Результаты экспертного ранжирования стандартов аккредитации для ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ (распределение стандартов аккредитации по рангам: А, Б, В):

Блок 1. «Управление»

№ п/п	Стандарт	Результаты ранжирования стандартов (стандарты «А», «Б», «В»)	Самооценка стандарта больницы в баллах (0,1,2,3,4,5), «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0,1, 2,3,4,5), «не применимо»
<u>Правоустанавливающие и организационные документы, организационная структура, требования к управленческому аппарату</u>				
1.1	Учредительные/правоустанавливающие документы ОЗ соответствуют установленным требованиям.	Б		
1.2	Имеются необходимые организационные документы (локальные нормативные акты) ОЗ, соответствующие установленным требованиям.	Б		
1.3	Организационная структура и структура управленческого аппарата способствует реализации миссии/цели, стратегических задач и функций ОЗ.	А		
1.4	Квалификация и компетентность руководства способствуют эффективному управлению ОЗ.	А		
<u>Планирование и отчетность</u>				
1.5	Деятельность ОЗ осуществляется на плановой основе	Б		
1.6	Мероприятия, включенные в планы работ, реалистичны, конкретны, измеримы, четко определены во времени, способствуют рациональному использованию ресурсов, обеспечению безопасности и повышению качества медицинской помощи.	Б		
1.7	Обеспечивается своевременная реализация запланированных мероприятий.	А		
1.8	Обеспечивается анализ/оценка реализации запланированных мероприятий.	А		
1.9	Обеспечивается планирование мероприятий на случай чрезвычайных ситуаций.	Б		
<u>Финансовое управление</u>				

1.10.	Организация системы финансового менеджмента способствует реализации миссии/цели, задач и функций ОЗ.	Б		
1.11.	Осуществляется регулярный учет и проверка эффективности использования материальных ценностей.	В		
<u>Управление человеческими ресурсами</u>				
1.12.	На все штатные должности разработаны должностные инструкции.	В		
1.13.	ОЗ укомплектована необходимым количеством компетентного и квалифицированного персонала соответствующим должностным требованиям для оказания медицинских услуг необходимого объема и качества в соответствии со специализацией ОЗ.	А		
1.14.	Осуществляется политика постоянного повышения квалификации медицинского персонала.	Б		
1.15.	Трудовой и коллективный договор между работодателем и работниками соответствуют нормативным правовым актам о труде.	В		
1.16.	Личные дела персонала ОЗ ведутся и хранятся согласно установленному порядку.	В		
<u>Управление информацией</u>				
1.17.	Персонал ОЗ имеет доступ к необходимой информации.	В		
1.18.	Организация здравоохранения использует автоматизированную информационную систему для повышения эффективности деятельности и рационального расходования ресурсов.	Б		
1.19.	ОЗ обеспечивает защиту конфиденциальности, целостности и доступности информации в компьютерной автоматизированной информационной системе.	В		
1.20.	Организация здравоохранения использует стандартный процесс управления документацией.	В		
1.21.	Локальные нормативные акты, регулирующие повседневную деятельность организации здравоохранения, оформлены в соответствии с установленными требованиями.	В		
1.22.	Имеется система регистрации входящей и исходящей корреспонденции и присвоения входящим и исходящим документам условного обозначения.	В		
1.23.	Медицинская и другая документация ОЗ, законченная делопроизводством архивируется в соответствии с установленными требованиями.	В		
1.24.	Обеспечивается ведение утвержденной статистической отчетности	В		
<u>Управление рисками и качеством медицинских услуг</u>				
1.25.	В ЦКВГ и ВИЧ имеется структура, ответственная за управление рисками и качеством медицинских услуг	В		
1.26.	Все инциденты и неблагоприятные события, зарегистрированы, расследованы, проанализированы и используются для улучшения работы.	А		
1.27.	Разработан план управления рисками и качеством медицинских услуг.	В		
1.28.	Обеспечивается реализация плана управления рисками и качеством медицинских услуг.	А		
1.29.	Обеспечивается внедрение новых медицинских технологий и инноваций.	Б		
1.30.	Имеется годовой отчет Органа УКМУ	А		

Блок «Управление» 30 стандарта:

- стандартов 1-го ранга - стандартов «А»- 8 (26,7%);
- стандартов 2-го ранга - стандартов «Б»- 8 (26,7%);;

- стандартов 3-го ранга - стандартов «В»- 14 (46,6%).

Блок 2. «Клиническая безопасность»

2.1.	Риски заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями при осуществлении профессиональной деятельности идентифицированы и управляются.	Б		
2.2.	Персонал проходит инструктаж по технике безопасности.	В		
2.3.	Риски при работе с медицинской техникой и оборудованием оценены и управляются.	Б		
2.4.	Выполняются правила дезинфекции.	Б		
2.5.	Соблюдается гигиена рук медицинского персонала.	А		
2.6.	Во время проведения работ, процедур и манипуляций, связанных с рисками, медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты.	А		
2.7.	Риски контаминации и получения травм от уколов иглами медицинским персоналом оценены и управляются.	А		
2.8.	Соблюдается режим облучения помещений бактерицидными лампами.	В		
2.9.	Соблюдается санитарно-гигиенический режим в помещениях.	Б		
2.10.	Обеспечивается безопасность инъекционной практики.	Б		
2.11.	Проведение лабораторных исследований осуществляется в условиях соответствующего микроклимата.	В		
2.12.	Соблюдаются правила транспортировки, хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов в лаборатории.	Б		
2.13.	Соблюдаются правила хранения лекарственных препаратов.	А		
2.14.	Имеется аптечка для проведения постконтактной профилактики на случай возникновения аварийных ситуаций.	А		
2.15.	Имеется аптечка для оказания экстренной медицинской помощи пациентам.	А		
2.16.	Имеется противошоковая аптечка.	А		
2.17.	Имеется система приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, где это необходимо.	Б		
2.18.	Соблюдаются правила безопасности при сборе отходов внутри структурных подразделений.	А		
2.19.	Соблюдаются правила безопасности при транспортировке медицинских отходов.	Б		
2.20.	Соблюдаются правила обработки и уничтожения медицинских отходов.	Б		
2.21.	Имеются условия для соблюдения гигиены персонала ОЗ.	Б		
2.22.	Соблюдаются правила сбора стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.	В		
2.23.	Риски работ с патогенными биологическими агентами в лаборатории оценены и управляются.	А		

Блок «Клиническая безопасность» 23 стандарта:

- стандартов 1-го ранга - стандартов «А»- 9 (39,1%);
- стандартов 2-го ранга - стандартов «Б»- 10 (43,5%);
- стандартов 3-го ранга - стандартов «В»- 4 (17,4%).

Блок 3. «Качество медицинских услуг»

<u>Доступность медицинских услуг</u>			
3.1.	Медицинские услуги ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, экономически доступны для всего населения.	В	
3.2.	ОЗ, осуществляющие деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, предоставляют пациентам/населению необходимую информацию, в том числе и о доступе к услугам.	В	
3.3.	Медицинская помощь доступна для пациентов с ограниченными возможностями.	В	
3.4.	Время ожидания приема специалистов ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, приемлемо для пациентов.	В	
3.5.	Медицинское обслуживание учитывает языковые барьеры, культурные традиции и религиозные убеждения пациентов.	В	
3.6.	Персонал ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ	В	
<u>Медицинское обслуживание непрерывно</u>			
3.7.	Обеспечивается преемственность и взаимодействие при выявлении случаев ВИЧ-инфекции и парентеральных ВГ. Создана система перенаправления пациентов для получения ими адекватных/соответствующих медицинских услуг.	В	
3.8.	Обеспечена непрерывность наблюдения за пациентами.	В	
3.9.	Медицинские услуги пациентам основаны на комплексной оценке их состояния и корректируются, если это необходимо в процессе медицинского обслуживания.	В	
<u>Оформление медицинских записей в первичной медицинской документации по ведению пациентов (регистрация пациентов)</u>			
3.10.	Первичная медицинская документация по ведению пациентов стандартная, содержит необходимую информацию и обеспечивает полную идентификацию пациентов.	В	
3.11.	Записи о динамическом наблюдении (мониторинге) за пациентами соответствуют установленным требованиям.	В	
3.12.	Диагноз соответствует международной классификации болезней, выставлен своевременно и правильно обоснован.	В	
<u>Обеспечение прав пациентов</u>			
3.13.	Пациенты информированы о своих правах и обязанностях, а также о системе разбора претензий.	В	
3.14.	Информация о пациенте приватна и конфиденциальна, защищена от потери или неправильного использования.	В	
3.15.	Пациенту гарантируется неприкосновенность частной жизни, уважение его чести и достоинства.	В	
3.16.	ОЗ обеспечивает права пациента, связанные с процессом медицинского обслуживания	В	
3.17.	При оказании медицинских услуг в ОЗ, берется письменное информированное согласие пациента.	В	
3.18.	Оценивается удовлетворенность пациентов, их претензии принимаются во внимание. Существует система для рассмотрения жалоб пациентов	В	

Медицинское обслуживание адекватно (профилактические, диагностические и лечебные мероприятия)

3.19.	ОЗ, осуществляющая деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, предоставляет услуги тестирования и консультирования на ВИЧ-инфекцию.	А		
3.20.	Проводится эпидемиологическое расследование случаев ВГ и ВИЧ-инфекции.	А		
3.21.	ЦКВГ и ВИЧ осуществляет диспансерное наблюдение больных ВГ и ЛЖВ.	А		
3.22.	ЦКВГ и ВИЧ проводит антиретровирусную терапию с профилактической целью.	А		
3.23.	В отделе диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГ и ВИЧ проводится контроль качества оказываемых медицинских услуг.	А		
Лаборатория преаналитические процедуры				
3.24.	Лаборатория предоставляет пользователям услуг необходимую информацию.	Б		
3.25.	Форма запроса (направление) на исследование содержит необходимую информацию.	Б		
3.26.	Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по взятию первичной пробы/обращению с ней и обеспечивает её выполнение.	А		
3.27.	Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по транспортировке проб в лабораторию и обеспечивает её выполнение.	Б		
3.28.	Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по работе с поступившими в лабораторию пробами для проведения исследований и обеспечивает её выполнение.	А		
аналитические процедуры				
3.29.	Лаборатория использует только унифицированные методики исследования.	А		
3.30.	Лаборатория имеет утверждённые стандартные операционные документированные процедуры для аналитических процессов.	А		
3.31.	Проводится контроль качества лабораторных исследований.	А		
3.32.	Лаборатория участвует в программах внешней оценки качества или межлабораторных сличительных испытаниях.	А		
постаналитические процедуры				
3.33.	Лаборатория обеспечивает рассмотрение результатов лабораторных исследований перед их выдачей.	Б		
3.34.	Отчеты о результатах лабораторных исследований соответствуют установленным требованиям.	А		
3.35.	Выдача результатов лабораторных исследований соответствует установленным требованиям.	Б		

Блок «Качество медицинских услуг» 35 стандартов:

- стандартов 1-го ранга - стандартов «А»- 12 (34,3%);
- стандартов 2-го ранга - стандартов «Б»- 7 (20%);
- стандартов 3-го ранга - стандартов «В»- 16 (45,7%).

**Блок 4. «Материально-техническая база, безопасность
окружающей среды и управление запасами».**

4.1.	Имеются удобные подъездные пути с асфальтированным покрытием без дефектов и зона для парковки автотранспорта.	В		
4.2.	Размещение ОЗ соответствует гигиеническим требованиям.	В		
4.3.	Администрация осуществляет регулярный контроль и оценку окружающей среды.	В		
4.4.	Вся медицинская техника зарегистрирована и учтена.	В		
4.5.	На все изделия медицинского назначения имеются эксплуатационные документы.	В		
4.6.	Проводится регулярная оценка рационального использования изделий медицинской техники.	В		
4.7.	Обеспечивается проведение поверки и калибровки средств измерения.	Б		
4.8.	Здания и помещения обеспечены надежными мерами охраны.	В		
4.9.	Существуют правила выдачи и возврата ключей от помещений.	В		
4.10.	Здания и помещения ОЗ соответствуют гигиеническим требованиям нормативных правовых документов.	Б		
4.11.	Отделка здания и помещений ОЗ соответствует установленным требованиям нормативных правовых документов.	Б		
4.12.	Инженерно-техническая инфраструктура здания/помещений ОЗ соответствует установленным требованиям нормативных правовых документов.	А		
4.13.	Риск возникновения пожара оценен и управляется.	А		
4.14.	В ОЗ имеется система управления запасами медицинской техники, диагностическими и расходными материалами.	Б		
4.15.	Обеспечивается наличие необходимого запаса лекарственных препаратов.	А		
4.16.	Обеспечивается наличие необходимого запаса изделий медицинского однократного применения и других медицинских расходных материалов.	Б		
4.17.	Имеется необходимый набор твердого инвентаря бытового и медицинского назначения.	В		
4.18.	Имеется достаточное количество мыла - моющих и дезинфицирующих средств.	А		
4.19.	Имеются договора с подрядчиками на предоставление технических и других услуг.	В		
4.20.	Имеются туалеты для пациентов и персонала.	Б		
4.21.	Проводятся дератизационные и дезинсекционные мероприятия.	В		
4.22.	Для хранения дезинфицирующих и моющих средств и проведения работ по дезинфекции имеется помещение и техническое оснащение.	Б		
4.23.	Для проведения работ по предстерилизационной очистке и стерилизации имеется типовое помещение и техническое оснащение.	Б		
4.24.	Для освидетельствования пациентов на ВГ и ВИЧ-инфекцию и организации диспансерного наблюдения и лечения пациентов в ЦКВГ и ВИЧ имеются необходимые помещения и оснащение.	А		
4.25.	В лаборатории имеются необходимые помещения и оснащение.	Б		
4.26.	Имеются помещение и оснащение для стирки белья и защитной одежды сотрудников.	Б		

4.27.	Имеются необходимые помещения и оснащение в пункте автоклавирования медицинских отходов.	Б		
4.28.	Имеются необходимые помещения и оснащение в аптечном складе.	Б		

Блок «Материально-техническая база, безопасность окружающей среды и управление запасами» 28 стандартов:

- стандартов 1-го ранга - стандартов «А»- 5 (17,9%);
- стандартов 2-го ранга - стандартов «Б»- 12 (42,8%);
- стандартов 3-го ранга - стандартов «В»- 11 (39,3%).

Всего стандартов 116:

- стандартов 1-го ранга - стандартов «А»- 34 (29,3%);
- стандартов 2-го ранга - стандартов «Б»-37 (31,9%);
- стандартов 3-го ранга - стандартов «В»- 45 (38,8%).

Система градации стандартов

Система градации стандартов построена, также как и система ранжирования, на методе использования чисел порядковой шкалы для выражения степени выполнения стандартов в аккредитуемых учреждениях здравоохранения (четырёхзначная оценочная шкала). Система градации дифференцирована, в зависимости от ранга стандартов для придания стандартам 1-го и 2-го ранга большего удельного веса (влияния на результат оценки) в совокупности применяемых стандартов для оценки ОЗ:

- **Градация Стандартов «А»:**

- 0 баллов (абсолютное несоответствие стандарту). Стандарты «А» оцениваются этим баллом, когда все или большая часть требований (более 90%) стандарта не выполняются;
- 1 балл (минимальное соответствие стандарту). Стандарты «А» оцениваются этим баллом, когда выполняется меньшая часть (от 10 до 39%) требований стандарта;
- 2 балла (частичное соответствие стандарту). Стандарты «А» оцениваются этим баллом, когда выполняется большая часть (от 40% до 90%) требований стандарта.
- 5 баллов (полное соответствие стандарту). Стандарты «А» оцениваются этим баллом, когда требования стандарта выполняются свыше 90%.

- **Градация Стандартов «Б»:**

- 0 баллов (абсолютное несоответствие стандарту). Стандарты «Б» оцениваются этим баллом, когда все или большая часть требований (более 90%) стандарта не выполняются;
- 1 балл (минимальное соответствие стандарту). Стандарты «Б» оцениваются этим баллом, когда выполняется меньшая часть (от 10 до 39%) требований стандарта;
- 2 балла (частичное соответствие стандарту). Стандарты «Б» оцениваются этим баллом, когда выполняется большая часть (от 40% до 90%) требований стандарта;
- 4 балла (полное соответствие стандарту). Стандарты «Б» оцениваются этим баллом, когда требования стандарта выполняются свыше 90%.

- **Градация Стандартов «В»:**

- 0 баллов (абсолютное несоответствие стандарту). Стандарты «В» оцениваются этим баллом, когда все или большая часть требований (более 90%) стандарта не выполняются;

- 1 балл (минимальное соответствие стандарту). Стандарты «В» оцениваются этим баллом, когда выполняется меньшая часть (от 10 до 39%) требований стандарта;
- 2 балла (частичное соответствие стандарту). Стандарты «В» оцениваются этим баллом, когда выполняется большая часть (от 40% до 90%) требований стандарта;
- 3 балла (полное соответствие стандарту). Стандарты «В» оцениваются этим баллом, когда требования стандарта выполняются свыше 90%.

Стандарты аккредитации для ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ

Блок I. «Управление/менеджмент».

Правоустанавливающие и организационные документы, организационная структура, требования к управленческому аппарату

Стандарт 1.1.(Б) Учредительные/правоустанавливающие документы ЦКВГиВИЧ соответствуют установленным требованиям.

Требования стандарта.

1. Учредитель (высшее руководство) ЦКВГиВИЧ соответствует требованиям законодательства КР.
2. В Положении о ЦКВГиВИЧ указаны тип, вид, организационно-правовая форма и уровень оказываемой медико-санитарной помощи в соответствии нормативно правовыми и нормативными документами системы здравоохранения КР.
3. В Положении о ЦКВГиВИЧ четко отражены, скоординированы между собой, адекватны типу, виду, и организационной правовой форме и соответствуют политике здравоохранения в Кыргызской Республике:
 - принципы/ценности (организационная культура, правила, нормы и традиции, регламентирующие поведение сотрудников ОЗ при исполнении ими должностных обязанностей, деловое взаимодействие и межличностное общение);
 - миссия/генеральная цель (видение и смысл существования ОЗ);
 - задачи (долгосрочные стратегии);
 - функции (виды деятельности/оперативные мероприятия ОЗ, направленные на реализацию задач/долгосрочных стратегий ОЗ).

Оценка выполнения стандарта.

Изучается и подвергается оценке Положение о ЦКВГиВИЧ с позиций его соответствия требованиям стандарта.

Стандарт 1.2.(Б) Имеются необходимые организационные документы (локальные нормативные акты) ЦКВГиВИЧ, соответствующие установленным требованиям.

Требование стандарта

1. Имеется утвержденное штатное расписание, которое обеспечивает формирование штатной профессиональной структуры ЦКВГиВИЧ (**медицинский и технический персонал**) для оказания медицинских услуг необходимого объема и качества, соответствующих нормативным правовым требованиям, принятым в Кыргызской Республике.
2. Имеются формализованные Положения о структурных подразделениях ЦКВГиВИЧ, которые содержат основы/ключевые моменты организации их деятельности. Положения о структурных подразделениях включают следующие разделы:
 - «общие положения»;
 - «принципы/ценности»;
 - «миссия/цель»;
 - стратегические задачи и функции»;
 - «управление, структура и штаты»;
 - «порядок организации работы».
3. Имеется разработанный документ: «Правила внутреннего трудового распорядка ОЗ» в соответствии со статьей 144 Трудового кодекса КР.

4. Имеется разработанный документ, включающий совокупность этических норм, правил поведения, моральных принципов/ценностей и ответственность медицинских работников ЦКВГиВИЧ при осуществлении ими профессиональной деятельности. (например, «кодекс профессиональной этики и принципов медицинского работника»).
5. Персонал информирован об установленных в ЦКВГиВИЧ нормах и принципах поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности (данная информация/тематика включена в план обучения персонала) и руководствуется ими при осуществлении профессиональной деятельности.
6. Информация об установленных в организации этических нормах, принципах поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности доступна для пациентов (имеется на информационных стендах для пациентов).

Оценка выполнения стандарта.

1. Проводится оценка штатного расписания с позиций его адекватности для оказания услуг необходимого объема и качества.
2. Проверяется наличие Положений о структурных подразделениях, оценивается их соответствие требованиям стандарта.
3. Проверяется наличие документа «Правила внутреннего трудового распорядка ОЗ», оценивается его соответствие статье 144 Трудового кодекса КР.
4. Проверяется наличие документа, определяющего совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
5. Проводится оценка тематического плана обучения медицинского персонала на предмет содержания в нем тематики об установленных в учреждении этических нормах и принципах поведения сотрудников/персонала при медицинском обслуживании пациентов.
6. Проводится осмотр информационных стендов на предмет наличия информации для пациентов об установленных этических нормах, принципах поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.

Стандарт 1.3.(Б) Организационная структура и структура управленческого аппарата способствует реализации миссии/цели, стратегических задач и функций ЦКВГиВИЧ.

Требования стандарта.

1. Состав структурных подразделений отвечает потребностям ЦКВГиВИЧ для эффективной реализации миссии/цели, задач и функций.
2. Имеющиеся должности управленческого персонала функционально необходимы и целесообразны. В ЦКВГиВИЧ имеются лица, ответственные:
 - за управление системой управления рисками и качеством медицинских услуг;
 - за финансовый менеджмент;
 - за управление информационными системами;
 - за управление человеческими ресурсами;
 - за управление логистикой (обеспечение безопасности окружающей среды, обслуживание медицинской техники, медицинского и другого оборудования, помещений и коммуникаций, закупки, поставки, транспорт, сервисные услуги).
3. Имеется утвержденная схема организационной структуры и корпоративных связей, которая четко/адекватно демонстрирует область полномочий/ответственность, соподчиненность и подотчетность персонала ЦКВГиВИЧ и способствует эффективной реализации целей и выполнения задач ЦКВГиВИЧ.

Оценка выполнения стандарта.

Анализу и оценке с позиций соответствия требованиям стандарта подвергаются:

1. Штатное расписание ЦКВГиВИЧ.
2. Разделы Положения, в которых отражены положения о структуре и порядке управления деятельностью ЦКВГиВИЧ.
3. Схема организационной структуры и корпоративных связей ЦКВГиВИЧ.

Стандарт 1.4.(Б) Квалификация и компетентность руководства способствуют эффективному управлению ЦКВГиВИЧ.

Требования стандарта.

1. Руководитель ЦКВГиВИЧ назначен в соответствии с нормативными правовыми документами системы здравоохранения КР и отвечает следующим квалификационным требованиям:
 - высшее (медицинское, экономическое, государственное управление) образование;
 - дополнительное профессиональное образование и квалификационный сертификат по специальности "Управление здравоохранением"/"Менеджмент организации";
 - опыт работы в системе здравоохранения не менее 7 лет;
 - опыт работы на руководящих должностях (заведующий структурным подразделением, заместитель директора, главного врача и т.д.) не менее 3-х лет.
2. Заместитель (и) руководителя ЦКВГиВИЧ и главный специалист по сестринскому делу:
 - имеют высшее медицинское (или средне – специальное медицинское - для главного специалиста по сестринскому делу) образование соответствующее занимаемой должности;
 - соответствуют критериями отбора, установленными в нормативных документах и должностных инструкциях;
 - имеют дополнительное профессиональное образование и квалификационный сертификат по специальности "Управление здравоохранением"/"Менеджмент организации".

Оценка выполнения стандарта.

Для оценки на предмет соответствия требованию стандарта подвергаются изучению следующие документы:

- приказы о назначении на должность;
- документы об образовании.
- сертификаты о дополнительном профессиональном образовании по специальности "Управление здравоохранением"/"Менеджмент организации" руководителя, его заместителя и главного специалиста по сестринскому делу;
- квалификационные сертификаты;
- должностные инструкции управленческого персонала.

Планирование и отчетность

Стандарт 1.5.(В) Деятельность ЦКВГиВИЧ осуществляется на плановой основе.

Требования стандарта.

1. Наличие утвержденного годовых планов работы ЦКВГиВИЧ и его структурных подразделений.
2. Наличие преамбулы (вводная часть) в годовых планах работы, в которых отражены основные/ключевые направления деятельности на текущий год, исходящие из миссии/цели и стратегических задач ЦКВГиВИЧ, Национальных, Государственных и иных программ в области здравоохранения, а также результатов анализа деятельности за предшествующий период.

3. Структура годовых планов работы ЦКВГиВИЧ и его структурных подразделений включает следующие графы:
 - «конкретизированные оперативные мероприятия для реализации цели, стратегических задач и функций»;
 - «ожидаемые результаты от реализации запланированных мероприятий»;
 - «сотрудники, ответственные за выполнение запланированных мероприятий»;
 - «сроки выполнения запланированных мероприятий»;
 - «критерии/индикаторы оценки выполнения запланированных мероприятий»;
 - «отметка о выполнении запланированных мероприятий».
4. Запланированные мероприятия годового плана работы ЦКВГиВИЧ систематизированы по следующим основным разделам:
 - «организационные (организационно-методические) мероприятия»;
 - «мероприятия по эпидемиологическому надзору за ВГ и ВИЧ-инфекцией»;
 - «мониторинг и оценка выполнения мероприятий по противодействию эпидемии ВГ и ВИЧ-инфекции»;
 - «мероприятия по управлению рисками и качеством профессиональной деятельности»;
 - «мероприятия по повышению качества диспансерного наблюдения и лечения» пациентов»;
 - «работа с кадрами (обучение, оценка профессиональной подготовки/квалификации, организация безопасных условий труда и управление стрессовыми ситуациями и др.)»;
 - «финансово-хозяйственная деятельность (формирование бюджета на текущий год, анализ исполнения бюджета, улучшение материально-технической базы и безопасность окружающей среды и др.)»;
 - «другие разделы».
5. Годовые планы работ структурных подразделений ЦКВГиВИЧ содержат разделы в соответствии со спецификой профессиональной деятельности подразделений.
6. Годовые планы работ обсуждены на общем собрании персонала ЦКВГиВИЧ (собраниях персонала структурных подразделений) и имеют атрибуты формализации (согласован/подписан **всеми ответственными исполнителями**, имеются грифы «Утверждаю», «Согласовано»).

Оценка выполнения стандарта.

Изучению подвергаются годовой комплексный план работы ЦКВГиВИЧ и планы структурных подразделений. Оценивается содержание преамбулы, структура и разделы планов, наличие атрибутов формализации с позиций соответствия требованиям стандарта. Кроме того, изучаются протоколы собраний персонала (ОЗ/структурных подразделений), подтверждающие факт обсуждения годовых планов работ.

Стандарт 1.6.(Б) Мероприятия, включенные в планы работ, реалистичны, конкретны, измеримы, четко определены во времени, способствуют рациональному использованию ресурсов, обеспечению безопасности и повышению качества медицинской помощи.

Требования стандарта.

1. Запланированные мероприятия реалистичны, конкретизированы/детализированы, не дублируют рутинную деятельность персонала по выполнению должностных обязанностей.
2. Запланированные мероприятия измеримы, имеются процедуры, критерии/индикаторы для измерения/оценки выполнения запланированных мероприятий.
3. Запланированные мероприятия четко определены во времени, способствуют рациональному использованию ресурсов организации здравоохранения, обеспечению безопасности и повышению качества медицинской помощи.

Оценка выполнения стандарта.

Изучению подвергаются годовой комплексный план работы ЦКВГиВИЧ и его структурных, оценивается содержание запланированных мероприятий с позиций соответствия требованиям стандарта. Кроме того, оценивается наличие критериев/индикаторов для измерения/оценки выполнения запланированных мероприятий.

Стандарт 1.7.(А) Обеспечивается контроль и мониторинг своевременной реализации запланированных мероприятий.

Требования стандарта.

1. Руководство ЦКВГиВИЧ и заведующие его подразделениями несут ответственность за осуществление регулярного контроля и мониторинга за реализацией запланированных мероприятий.
2. В планах имеются отметки о реализации запланированных мероприятий, у ответственных лиц имеются формализованные документы, удостоверяющие факт исполнения запланированных мероприятий (приказ, распоряжение, протоколы совещаний, семинаров, конференций, запись в рабочей документации и т.д.).

Оценка выполнения стандарта.

Подвергаются изучению и оценке:

- годовой комплексный план работы ЦКВГиВИЧ и его структурных подразделений на предмет выяснения наличия отметок о выполнении запланированных мероприятий;
- приказы, распоряжения, протоколы совещаний, семинаров, конференций, рабочая документация, удостоверяющие реализацию запланированных мероприятий.

Стандарт 1.8.(А) Обеспечивается анализ деятельности и оценка реализации запланированных мероприятий.

Требования стандарта.

1. Руководство ЦКВГиВИЧ и заведующие подразделениями обеспечивают составление отчетов о годовой деятельности ЦКВГиВИЧ и его структурных подразделений/служб с анализом:
 - качества/соответствия материально – технической базы;
 - укомплектованности и квалификации кадрового состава;
 - статистических и качественных показателей деятельности;
 - объема выполнения запланированных мероприятий и причин не реализованных запланированных мероприятий;
 - достижения ожидаемых результатов;
 - соблюдения запланированных сроков.
2. В результате анализа деятельность выявляются проблемы профессиональной деятельности и планируются (намечаются) дальнейшие шаги для решения выявленных проблем.
3. Отчет с анализом деятельности обсужден на общем собрании персонала ЦКВГиВИЧ (структурных подразделений).

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие отчетов о годовой деятельности ЦКВГиВИЧ и ее структурных подразделений. Изучается и оценивается качество анализа в годовых отчетах учреждения и ее структурных подразделений в соответствии с требованием стандарта.
2. Изучается протокол собрания, на котором обсуждался отчет ЦКВГиВИЧ и структурных подразделений, оценивается содержания выступлений участников и внесенные предложения, адекватность принятых решений для улучшения деятельности ЦКВГиВИЧ.

Стандарт 1.9.(Б) Обеспечивается планирование мероприятий на случай чрезвычайных ситуаций.

Требования стандарта.

1. В соответствии с нормативными правовыми и нормативными документами в ЦКВГиВИЧ сформирована медицинская служба Гражданской защиты (далее МСГЗ).
2. Имеется план работы МСГЗ ЦКВГиВИЧ в условиях чрезвычайных ситуаций (эпидемии, стихийные бедствия, аварии, катастрофы, военная агрессия, терроризм, общественные беспорядки и пр.), согласованный с МЧС. План включает мероприятия по медицинскому обеспечению населения в условиях чрезвычайных ситуаций и подготовку личного состава МСГЗ ЦКВГиВИЧ.
3. Имеются документы, отражающие выполнение запланированных мероприятий.
4. Имеется необходимый запас/резерв изделий медицинского назначения и медикаментов на случай чрезвычайных происшествий.

Оценка выполнения стандарта.

Подвергаются изучению и оценке:

- приказ о создании медицинской службы Гражданской защиты в ЦКВГиВИЧ;
- план мероприятий на случай чрезвычайных происшествий;
- документы, отражающих проведение запланированных мероприятий (учений);
- запас/резерв изделий медицинского назначения и медикаментов на случай чрезвычайных происшествий.

Финансовое управление

Стандарт 1.10.(Б). Организация системы финансового менеджмента способствует реализации миссии/цели, задач и функций ЦКВГиВИЧ.

Требования стандарта.

1. Руководитель финансово-экономической службы/главный бухгалтер имеет образование, опыт и квалификацию соответствующих критериям отбора на штатную должность, установленных в должностной инструкции.
2. Осуществляется прогнозирование финансовых потребностей ЦКВГиВИЧ с учетом потенциальных рисков, планирование бюджета и подготовка отчетов с анализом о финансовой деятельности ЦКВГиВИЧ.
3. Годовой бюджет составлен в соответствии со стоимостью затрат запланированных мероприятий и предусматривает необходимые ресурсы для обеспечения профессиональной деятельности и реализации запланированных мероприятий ЦКВГиВИЧ. Принята во внимание экономическая эффективность расходов по результатам анализа финансовой деятельности ОЗ за предыдущий год.

В расходной части бюджета ЦКВГиВИЧ в соответствии с реальными потребностями предусмотрены финансовые средства на:

- приобретение лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов;
- приобретение медикаментов;
- приобретение средств индивидуальной защиты для персонала;
- приобретение вакцины для иммунизации персонала против вирусного гепатита «В»;
- приобретение оборудования и материалов для дезинфекции;
- приобретение мыло моющих изделий, антисептиков и изделий для соблюдения гигиены и обработки рук персонала;

- мероприятия, связанные с утилизацией медицинских отходов;
 - дополнительное профессиональное образование персонала (усовершенствование, специализация);
 - приобретение инвентаря и изделий медицинского назначения (оборудование, аппараты, приборы, медицинские наборы, инструментарий, одноразовые расходные изделия и материалы);
 - ремонт и профилактическое обслуживание зданий, коммуникаций, инвентаря и изделий медицинского назначения;
 - поверку средств измерения;
 - прохождение процедуры аккредитации (один раз в три года).
4. Проверяется и оценивается рациональное использование финансовых средств посредством анализа финансовой деятельности ЦКВГиВИЧ, аудиторских проверок, отчета перед коллективом ЦКВГиВИЧ об исполнении бюджета.

Оценка выполнения стандарта.

Изучаются для оценки выполнения требований стандарта:

- должностная инструкция руководителя финансово-экономической службы/главного бухгалтера;
- документы по осуществлению прогнозирования финансовых потребностей с учетом потенциальных рисков на текущий год;
- план работы финансово-экономической службы на текущий год;
- отчет с анализом финансовой деятельности ЦКВГиВИЧ за предыдущий год;
- таблица доходов и расходов (бюджет) по источникам финансирования на текущий год;
- калькуляция стоимости затрат запланированных мероприятий на текущий год;
- анализ финансовой деятельности;
- документы о результатах аудиторских проверок;
- протоколы собраний коллектива ЦКВГиВИЧ посвященных отчету финансово-экономической службы об исполнении бюджета.

Стандарт 1.11.(В) Осуществляется регулярный учет и проверка эффективности использования материальных ценностей.

Требования стандарта.

1. В ЦКВГиВИЧ регулярно проводится инвентаризация:
 - при передаче имущества в аренду, выкупе, продаже;
 - перед составлением годовой бухгалтерской отчетности;
 - при смене материально-ответственных лиц на день приемки и передачи дел;
 - при выявлении фактов хищения, злоупотребления или порчи имущества;
 - в случае стихийного бедствия, пожара или других чрезвычайных ситуаций, вызванных экстремальными условиями.
2. Имеются в наличии приказы руководителя о проведении инвентаризации имущества, которым определены: состав комиссии по проведению инвентаризации, перечень проверяемого имущества, дата проведения.
3. Имеется акт, отражающий факт инвентаризации имущества и обязательств, в ходе которого проверены и документально подтверждены их наличие, состояние и оценка.
4. Имеется в наличии приказ по итогам проведенной инвентаризации в случае недостачи имущества, выявленного в процессе проведенной инвентаризации.
5. Имеются договора с сотрудниками ЦКВГиВИЧ о материальной ответственности.

Оценка выполнения стандарта.

Подвергаются изучению и оценке с целью оценки соответствия требованиям стандарта:

- приказы руководителя ОЗ о проведении инвентаризации имущества;
- акт (ы) инвентаризации имущества;
- приказ по итогам проведенной инвентаризации (в случае недостачи имущества, выявленного в процессе проведенной инвентаризации);
- договора о материальной ответственности.

Управление человеческими ресурсами

Стандарт 1.12. (Б) На все штатные должности разработаны должностные инструкции.

Требования стандарта.

1. В ЦКВГиВИЧ разработаны должностные инструкции на каждую управленческую, медицинскую и техническую штатную должность, которые содержат:
 - **«общие положения»:** критерии отбора специалиста на штатную должность (дипломное и после дипломное образование, опыт работы/практики в соответствии с занимаемой должностью, квалификация/наличие сертификата о присвоении квалификационной категории др.), непосредственная соподчиненность и подотчетность и др.;
 - **«должностные обязанности специалиста»;**
 - **«права специалиста»;**
 - **«ответственность специалиста».**
2. Должностные инструкции имеют атрибуты формализации (согласованы с профсоюзным комитетом и утверждены руководителем учреждения) и находятся в отделе кадров учреждения. У каждого сотрудника имеется копия должностной инструкции в соответствии с занимаемой штатной должностью.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие должностных инструкций на каждую штатную должность в отделе кадров, оценивается их соответствие требованиям стандарта. Выборочно проверяется наличие должностных инструкций у сотрудников.

Стандарт 1.13.(А) ЦКВГиВИЧ укомплектован необходимым количеством компетентного и квалифицированного персонала соответствующим должностным требованиям для оказания медицинских услуг необходимого объема и качества в соответствии со специализацией ОЗ.

Требования стандарта.

1. Не менее 40% медицинского персонала, имеют сертификаты (удостоверения) о присвоении квалификационной категории, подтверждающие наличие необходимой компетенции/квалификации (опыт, знания, практические навыки) для осуществления медицинской практики в соответствии со специализацией ЦКВГиВИЧ.
2. Процент укомплектованности (соотношение физических лиц к имеющимся штатным единицам) медицинским и техническим персоналом учреждения составляет не менее 75%. Коэффициент совместительства (соотношение числа занятых должностей к числу физических лиц) для персонала организации не превышает 1,25.
3. Руководитель структурного подразделения ЦКВГиВИЧ имеет:
 - сертификат специалиста в соответствующей области медицинской практики в соответствии со специализацией ЦКВГиВИЧ;
 - сертификат о присвоении квалификационной категории в соответствующей области медицинской практики в соответствии со специализацией ЦКВГиВИЧ;
 - опыт работы в соответствующей области медицинской практики в соответствии со специализацией ЦКВГиВИЧ не менее 5 лет.

Оценка выполнения стандарта.

1. Вычисляется процент укомплектованности персоналом, а также, коэффициент совместительства для персонала ЦКВГиВИЧ.
2. Подсчитывается процент сотрудников, имеющих квалификационные сертификаты (удостоверения).
3. Изучению и оценке на предмет соответствия требованию стандарта подвергаются документы руководителей структурных подразделений о дипломном и после дипломном образовании, сертификаты об аттестации на квалификационную категорию, трудовые книжки.

Стандарт 1.14.(Б) Осуществляется политика постоянного повышения квалификации медицинского персонала.

Требования стандарта.

1. Прохождение медицинским персоналом последипломных циклов усовершенствования/специализации (в том числе персонала работающего с медицинской техникой и медицинским оборудованием) в соответствии с установленными требованиями к набору обучающих кредит-часов. Прохождение медицинским персоналом последипломных циклов усовершенствования подтверждено документально – наличие сертификатов.
2. В отделе кадров проводится систематический мониторинг и анализ прохождения медицинским персоналом последипломных циклов усовершенствования, с целью определения ежегодного списка лиц, нуждающихся в повышении квалификации и составления плана дополнительного профессионального образования персонала учреждения.
3. Наличие непрерывных внутриорганизационных обучающих программ для медицинского персонала по актуальным вопросам качества и безопасности, по утвержденным клиническим руководствам (протоколам), стандартам, процедурам и приказам. Тематика занятий как минимум включает:
 - клиническую безопасность;
 - ключевые элементы оказания медицинской помощи и медицинского ухода в соответствии с клиническими руководствами/протоколами;
 - ключевые моменты безопасности окружающей среды;
 - этические вопросы взаимоотношения между медицинскими сотрудниками и пациентами, включая права пациентов/потребителей медицинских услуг.

Обучение осуществляется в форме проведения конференций, тренингов и семинарских занятий. Разработаны тесты для оценки знаний до обучения и оценки эффективности обучения (- пре и – пост тестирование).

Оценка выполнения стандарта.

1. В отделе кадров ЦКВГиВИЧ подвергаются оценке:
 - контрольный список персонала;
 - годовой план дополнительного (последипломного) профессионального образования персонала;
 - личные дела сотрудников на предмет наличия своевременного усовершенствования по медицинским специальностям.
2. Изучаются обучающие программы для врачей и среднего медицинского персонала, которые оцениваются с позиций соответствия тематики занятий требованиям стандарта. Кроме того, изучаются протоколы проведения обучения и результаты тестирования.
3. Проводится анкетирование медицинского персонала на предмет проведения обучающих мероприятий по утвержденным клиническим руководствам (протоколам), стандартам, процедурам и приказам основанных на принципах доказательной медицины.

Стандарт 1.15.(В) Трудовой и коллективный договора между работодателем и работниками соответствуют нормативным правовым актам о труде.

Требования стандарта.

1. Трудовые отношения всех работников с ЦКВГиВИЧ регулируются трудовыми договорами. Трудовые договора соответствуют статье 54 Трудового кодекса КР и содержат положения статей 19 и 20 Трудового кодекса КР (права и обязанности работника и работодателя).
2. Коллективный договор заключен на принципах, определенных в Трудовом кодексе КР. Коллективный договор содержит основные положения статьи 42 Трудового кодекса КР, в том числе положения о создании здоровых и безопасных условий труда, улучшении охраны здоровья, гарантиях медицинского страхования работников, охране окружающей среды.
3. Реализация положений Коллективного договора обсуждается на собраниях коллектива (имеются протоколы с решениями собраний).

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие трудовых договоров, заключенных медицинской организацией с работниками, оценивается их соответствие статьям 19, 20 и 54 Трудового кодекса КР.
2. Проверяется наличие Коллективного договора, оценивается его соответствие статье 42 Трудового кодекса КР.
3. Проверяется наличие протоколов собраний коллектива ЦКВГиВИЧ по обсуждению реализации положений Коллективного договора.

Стандарт 1.16.(В) Личные дела персонала ЦКВГиВИЧ ведутся и хранятся в соответствии с установленным порядком.

Требования стандарта.

1. Отдел кадров (далее ОК) расположен в отдельном помещении, оборудованном металлическим сейфом и запирающимися шкафами. Входная дверь в помещение ОК металлическая, а окна защищены металлическими решетками.
2. Личные дела персонала хранятся в помещении ОК в сейфах или запирающихся шкафах и недоступны для посторонних лиц.
3. Личное дело каждого сотрудника включает: внутреннюю опись документов, заявление о приеме на работу, личный листок по учету кадров, автобиографию, копии документов об образовании (диплома, документов о прохождении ординатуры или интернатуры, специализации, курсов повышения квалификации), выписки из приказов о назначении, перемещении, увольнении и трудовую книжку.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится оценка помещения ОК ЦКВГиВИЧ в соответствии с требованиями стандарта. Проверяется правильность хранения личных дел персонала в отделе кадров (в сейфе или запирающемся шкафе). Выборочно проверяются личные дела врачебного, среднего медицинского и прочего персонала на предмет наличия необходимых документов.

Управление информацией

Стандарт 1.17.(В) Персонал имеет доступ к необходимой информации.

Требование стандарта.

1. В ЦКВГиВИЧ /структурных подразделениях имеется пакет действующих нормативных правовых актов (доступный для персонала) регулирующих профессиональную деятельность в электронном виде или в виде бумажных носителей информации, в том числе:

- Законы КР (общее законодательство и по вопросам охраны здоровья);
 - Государственные и Национальные программы КР в области здравоохранения;
 - Приказы и Инструкции МЗКР, регулирующие деятельность ОЗ в области безопасности и качества медицинских услуг;
 - Клинические руководства/протоколы, стандарты, СОПы основанные на принципах доказательной медицины в соответствии со специализацией ЦКВГиВИЧ.
2. Имеется механизм регулярной актуализации (изъятие из работы нормативных правовых и нормативных актов, утративших силу, дополнение пакета вновь принятыми и утвержденными нормативными правовыми актами) пакета нормативных правовых актов.
 3. Персонал ОЗ имеет доступ к интернет-ресурсам для осуществления профессиональной деятельности, ознакомления с достижениями и инновационными технологиями в области профессиональной деятельности.
 4. ЦКВГиВИЧ осуществляет информационное обеспечение текущей деятельности персонала. Имеются ясные и эффективные механизмы связи для передачи информации по ОЗ (структурному подразделению), включающие:
 - доски объявлений (информационные стенды) для объявлений;
 - планерки;
 - производственные собрания.

Информация на досках объявлений (информационных стендах) для персонала регулярно актуализируется. Планерки проводятся регулярно не менее одного раза в неделю. Повестки производственных собраний направлены на решение актуальных задач ЦКВГиВИЧ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие действующего перечня и пакета нормативных правовых актов в соответствии с требованиями стандарта и его доступность для персонала.
2. Проверяется наличие механизма регулярной актуализации пакета нормативных правовых актов (опрос ответственных лиц).
3. Проверяется наличие доступа в интернет для сотрудников ЦКВГиВИЧ.
4. Проверяется наличие механизмов связи для передачи информации по ЦКВГиВИЧ путем осмотра досок объявлений (информационных стендов) для персонала, оценивается актуальность информации на стендах. Просматриваются журналы протоколов планерок и производственных собраний, оценивается регулярность проведения планерок и актуальность повесток производственных собраний. Проводится опрос персонала на предмет механизмов связи, оценивается их эффективность.

Стандарт 1.18.(Б) ЦКВГиВИЧ использует автоматизированную информационную систему для повышения эффективности деятельности и рационального расходования ресурсов.

Требования стандарта.

1. ЦКВГиВИЧ использует автоматизированную информационную систему, обеспечивающую:
 - учет, хранение и передачу необходимой информации по назначению;
 - взаимосвязь процессов/компонентов профессиональной деятельности.
 - необходимую обработку учетных данных для проведения анализа (в том числе финансово-экономического) анализа деятельности и принятия необходимых корректирующих действий для повышения качества и эффективности/производительности профессиональной деятельности, а также, для рационального использования ресурсов.
2. Имеются необходимые ресурсы поддерживающие автоматизированную информационную систему ЦКВГиВИЧ (компьютеры, сервер, прикладные программы, лицензионное программное обеспечение, техническое обслуживание).

3. Проведено тестирование автоматизированной информационной системы программного обеспечения и необходимое обучение персонала.
4. Предусмотрены финансовые средства для технического обслуживания и необходимых периодических обновлений автоматизированной информационной системы.

Оценка выполнения стандарта.

В ЦКВГиВИЧ проверяется:

- наличие автоматизированной информационной системы и необходимых ресурсов поддерживающих автоматизированную информационную систему ОЗ ;
- использование автоматизированной информационной системы, отвечающее требованиям стандарта;
- факт обучения персонала пользованию автоматизированной информационной системой;
- наличие финансовых средств на техническое обслуживание и периодическое обновление автоматизированной информационной системы.

Стандарт 1.19.(В) ЦКВГиВИЧ обеспечивает защиту конфиденциальности, целостности и доступности информации в компьютерной автоматизированной информационной системе.

Требования стандарта.

1. Доступ к информации предоставляется только авторизованным лицам (ограниченному кругу лиц), когда это необходимо для исполнения своих служебных обязанностей.
2. Информация защищена от намеренного несанкционированного (неавторизованного) доступа с целью раскрытия, использования, изменения (по сравнению с исходным состоянием) или уничтожения.
3. Имеется система создания и хранения резервных копий электронных документов (файлов) с возможностью их восстановления в случае случайного (ошибки, технические сбои) или намеренного уничтожения и изменения.

Оценка выполнения стандарта.

Путем опроса должностных лиц в ЦКВГиВИЧ оценивается система защиты конфиденциальности, целостности и доступности информации в компьютерной автоматизированной информационной системе в соответствии с требованием стандарта

Стандарт 1.20.(В) ЦКВГиВИЧ использует стандартный процесс управления документацией.

Требования стандарта.

1. В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике» в ЦКВГиВИЧ составлена сводная номенклатура дел, которая включает разделы/фрагменты всех структурных подразделений, служб, должностных лиц управленческого и технического аппарата, комитетов/комиссий.
2. В каждом структурном подразделении (у должностных лиц управленческого и технического аппарата, комитетов/комиссий) имеется раздел сводной номенклатуры дел в соответствии со спецификой профессиональной деятельности.
3. Сводная номенклатура дел согласована с экспертно-проверочной комиссией (ЭПМК) территориального государственного архива, куда документы поступают на государственное хранение и утверждена руководителем ЦКВГиВИЧ.
4. Наименования разделов в сводной номенклатуре дел соответствуют штатному расписанию и каждому разделу присвоен условный цифровой идентификатор (индекс).

5. Разделы сводной номенклатуры дел включают все необходимые заголовки дел/документации заводимых в ЦКВГиВИЧ /структурных подразделениях.
6. Документы хранятся в папках/делах, которые проиндексированы в соответствии с номенклатурой дел.
7. Имеются все дела, указанные в соответствующих разделах сводной номенклатуры дел.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие сводной номенклатуры дел у делопроизводителя и ее разделов в структурных подразделениях (у должностных лиц управленческого и технического аппарата, комитетов/комиссий).
2. Проверяется наличие элементов формализации сводной номенклатуры дел в соответствии с требованиями стандарта (утверждение, согласование).
3. Оценивается структура/состав разделов сводной номенклатуры, ее соответствие требованиям «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», штатному расписанию ЦКВГиВИЧ и правильность цифровой идентификации (индексации) разделов.
4. Проверяется наличие/полнота необходимых заголовков дел в сводной номенклатуре дел ЦКВГиВИЧ.
5. Проверяется наличие дел, указанных в соответствующих разделах сводной номенклатуры дел и правильность их индексации на основе номенклатуры дел.

Стандарт 1.21.(В) Локальные нормативные акты, регулирующие повседневную деятельность организации здравоохранения, оформлены в соответствии с установленными требованиями.

Требования стандарта.

Локальные нормативные акты (внутренние приказы, распоряжения, указания, правила внутреннего распорядка, положения) регламентирующие повседневную деятельность ЦКВГиВИЧ /структурных подразделений/комиссий:

- оформлены в соответствии с «Типовой инструкцией по делопроизводству в КР»;
- имеют атрибуты формализации (утверждены и подписаны руководителем ЦКВГиВИЧ);
- имеют дату ввода в действие;
- обновляются/актуализируются по мере необходимости.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяются локальные нормативные акты ЦКВГиВИЧ, оценивается их соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 1.22.(В) Имеется система регистрации входящей и исходящей корреспонденции и присвоения входящим и исходящим документам условного обозначения.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике»:

1. Вся входящая и исходящая документация, требующая учета, исполнения и пользования, зарегистрирована (фиксация факта создания или поступления документа путем записи необходимых сведений о документе в регистрационных формах - журналах регистрации входящей и исходящей корреспонденции и проставления на документе регистрационного номера).
2. Осуществляется правильное присвоение входящим и исходящим документам условного обозначения/регистрационного номера (порядковый номер по журналам регистрации входящей и исходящей корреспонденции, дополненный индексом структурного

подразделения и индексом дела по номенклатуре дел).

3. Осуществляется правильное ведение регистрационных форм - журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции. Журналы регистрации входящей и исходящей корреспонденции пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется:

1. Наличие регистрационных форм - журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции.
2. Состав обязательных реквизитов в графах журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции, соответствие требованиям «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», правильность их оформления и заполнения.
3. Правильность присвоения входящим и исходящим документам условного обозначения/регистрационного номера и оформления журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции.

Стандарт 1.23.(В) Медицинская и другая документация ЦКВГиВИЧ, законченная делопроизводством архивируется в соответствии с установленными требованиями.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике» к организации оперативного хранения документов:

1. Законченные делопроизводством документы ЦКВГиВИЧ /структурных подразделений и медицинские карты выбывших (умерших) пациентов хранятся в специально предназначенном для этого месте (архив ЦКВГиВИЧ). Документы систематизированы и подготовлены для хранения в архиве в соответствии с «Типовой инструкцией по документационному обеспечению управления (делопроизводству) в Кыргызской Республике» (**проведена экспертиза ценности документов, составлены и оформлены описи дел**).
2. Помещение архива достаточной площади, в хорошем техническом состоянии, оборудовано металлическими стеллажами (шкафами), системой естественной вентиляции, средствами пожаротушения и стремянками. Микроклимат в помещении архива соответствует установленным нормативам. В помещениях архива не проходят магистральные трубопроводы и имеются средства защиты от краж (металлические двери, решетки на окнах).
3. Назначено ответственное лицо, ответственное за организацию работы архива. Имеется Положение об архиве, регламентирующее организацию работы архива и требования к помещению архива, ведется соответствующая документация.
4. Создана система научно-справочного аппарата (описи, каталоги, базы данных) к документам архива. Создана экспертная комиссия для организации и проведения методической и практической работы по экспертизе ценности документов, отбору и подготовке к передаче на государственное хранение документов Национального архивного фонда Кыргызской Республики, образующихся в процессе деятельности ЦКВГиВИЧ и др.. Имеется Положение об экспертной комиссии.
5. Проводится работа по экспертизе ценности документов, хранящихся в архиве (при отборе их на государственное хранение).

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие штатной единицы и физического лица, ответственного за организацию работы архива.
2. Проводится осмотр помещения архива и изучение документации архива и экспертной комиссии. Оценивается состояние помещения/коммуникаций и техническое оборудование архива, а также наличие и качество ведения необходимой документации,

системы научно-справочного аппарата к документам архива и проведение необходимых процедур/работ (экспертизы ценности документов) в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт 1.24.(В) Обеспечивается ведение утвержденной статистической отчетности.

Требования стандарта.

1. Официально назначенное лицо несет ответственность и обеспечивает контроль ведения статистической отчетности по формам, утвержденным постановлением Национального статистического комитета.
2. Имеется компьютерная техника. В ЦКВГиВИЧ имеется штатная(ые) единица(ы) для ведения статистической отчетности, которая укомплектована специалистом, владеющим необходимыми навыками работы на компьютере и обученным ведению статистической отчетности.
3. ЦКВГиВИЧ обеспечивает достоверность статистической отчетности, и передачу их в базу данных ОМИЦ (ЦЭЗ).

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие статистической отчетности по формам, утвержденным постановлением Национального статистического комитета, компьютерной техники, программного обеспечения для ведения статистической отчетности, штатных единиц и обученных специалистов для ведения статистической отчетности.

Управление рисками и качеством медицинских услуг

Стандарт 1.25.(В) В ЦКВГиВИЧ имеется структура, ответственная за управление рисками и качеством медицинских услуг.

Требования стандарта.

1. Для осуществления функции управления рисками и качеством медицинских услуг, в соответствии с действующими нормативными актами (приказами) МЗ КР, в ЦКВГиВИЧ создана организационная структура - **Орган УКМУ** (имеется приказ о создании Органа УКМУ).
2. Орган **УКМУ** состоит из специалистов, имеющих опыт работы и соответствующую квалификацию/компетентность в области управления качеством медицинских услуг (прошли соответствующую подготовку подтвержденную сертификатами). Орган УКМУ возглавляется компетентным специалистом.
3. В соответствии с действующими нормативными актами (приказами) МЗ КР, разработано Положение «Об Органе УКМУ» - локальный нормативный акт ЦКВГиВИЧ, определяющий основные правила организации деятельности Органа УКМУ и его взаимоотношения с другими структурными подразделениями ЦКВГиВИЧ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие приказа руководителя ЦКВГиВИЧ о создании Органа УКМУ.
2. Оценивается состав, квалификация и компетентность специалистов входящих в Орган УКМУ.
3. Проверяется наличие Положения «Об органе УКМУ», оценивается его структура и содержание в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт 1.26.(А) Все инциденты и неблагоприятные события, зарегистрированы, расследованы, проанализированы и используются для улучшения работы.

Требования стандарта.

1. Все инциденты и неблагоприятные события связанные с процессом медицинских услуг

- окружающей средой, активами ЦКВГиВИЧ и здоровьем персонала официально зарегистрированы (имеется журнал регистрации и/или другая документация).
2. Проводится оперативное расследование/анализ всех инцидентов и неблагоприятных событий, результаты которых документируются (имеются протоколы/акты).
 3. Результаты расследований/анализа инцидентов и неблагоприятных событий обсуждены в коллективе ЦКВГиВИЧ (имеются протоколы собраний) и используются для улучшения работы (разработан план корректирующих мероприятий).
 4. Информация об инцидентах и неблагоприятных событиях предоставляется в соответствующей форме (служебная/докладная записка, объяснительная записка, письмо, акт и др.) и установленные сроки соответствующим должностным лицам или компетентным органам.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие:

- факта регистрации информации об инцидентах и неблагоприятных событиях;
- документов (акты/протоколы), подтверждающих проведение расследования/анализа всех инцидентов и неблагоприятных событий, оценивается адекватность сделанных выводов;
- факта обсуждения результатов расследования/анализа всех инцидентов и неблагоприятных событий внутри коллектива ЦКВГиВИЧ, оценивается адекватность принятых мер для их предотвращения;
- факт своевременной передачи информации об инцидентах, ошибках, дефектах и неблагоприятных событиях должностным лицам или компетентным органам в соответствии с требованием стандарта.

Стандарт 1.27(B). Разработан план управления рисками и качеством медицинских услуг.

Требования стандарта.

1. Орган УКМУ разработал годовой план мероприятий по управлению рисками и качеством медицинских услуг.
2. План имеет атрибуты формализации и структурирован следующим образом: мероприятия, исполнители, сроки исполнения, критерии/индикаторы оценки выполнения запланированных мероприятий и отметка об исполнении.
3. Составными частями/элементами плана мероприятий по управлению рисками и качеством медицинских услуг являются:
 - преамбула к плану, где четко идентифицированы ключевые риски и подразделения, которые являются потенциально опасными в отношении развития рисков;
 - программа инфекционного контроля;
 - управление рисками при работе с медицинской техникой;
 - безопасный лекарственный менеджмент (контроль правил хранения, распределения, учета, отчетности и рационального использования лекарственных средств, предотвращение медикаментозных ошибок, адекватное воздействие на последствия побочных действий лекарств и медикаментозные ошибки, анализ случаев побочного действия лекарственных средств и его использование для улучшения деятельности);
 - управление рисками персонала (мероприятия по охране здоровья и гигиене труда медицинского персонала, включая мероприятия по контролю рабочей нагрузки, управлению стрессовыми ситуациями и профессиональными рисками);
 - управление рисками, связанными с окружающей средой (мероприятия по противопожарной безопасности, по безопасности зданий, помещений и коммуникаций, управление риском краж и насилия, обеспечение надлежащего микроклимата, дератизация и дезинсекция и др.);

- внедрение клинических руководств/протоколов, приказов, алгоритмов, стандартов, основанных на принципах доказательной медицины, посредством проведения обучающих тренингов;
- расследование инцидентов и неблагоприятных событий;
- проведение внутрिलाбораторного контроля качества и участие лаборатории в программах внешней оценки качества;
- мониторинг и оценка качества предоставляемых медицинских, информационных и организационно-методических услуг;
- мероприятия по выполнению Законов и Постановлений Правительства КР, Национальных, Государственных и иных программ в области здравоохранения;
- внедрение механизмов обратной связи с пациентами для оценки и улучшения качества оказываемых услуг;
- оценка профессиональной подготовки медицинских работников (аттестация);
- другие мероприятия

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие плана по управлению рисками и улучшению качества, проводится его оценка соответствия требованиям стандарта по структуре и содержанию, наличию атрибутов формализации.

Стандарт 1.28.(А) Обеспечивается реализация плана по управлению рисками и качеством медицинских услуг.

Требования стандарта.

1. Мониторинг и контроль выполнения запланированных мероприятий по управлению рисками и качеством медицинских услуг осуществляется «рутинно», в рамках должностных обязанностей членов Органа УКМУ, и в рамках процедуры клинического аудита структурных подразделений учреждения ежеквартально.
2. У членов Органа УКМУ имеются рабочие унифицированные формы (тетради/журналы, чек-листы, акт/протокол и др.), которые используются для документирования результатов рутинных и периодических проверок, со спецификой для каждого структурного подразделения.
3. Определены инструменты для проведения рутинных проверок и клинических аудитов (стандарты, инструменты ИК, индикаторы и инструменты для оценки качества и безопасности медицинских услуг, принятые в КР, со спецификой для каждого структурного подразделения учреждения).
4. Осуществляется анализ/оценка эффективности результатов (анализ результатов выполнения запланированных мероприятий в отчете Органа УКМУ, обсуждение/оценка результатов на заседаниях Органа УКМУ и клинических конференциях с выявлением слабых мест, проблем и мероприятий/процедур, не приведших к эффективным результатам). Проведенный анализ/оценка эффективности результатов выполнения запланированных мероприятий используется для разработки конкретных решений, новых направлений/мероприятий и процедур для повышения эффективности и улучшения качества/безопасности.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие рабочих унифицированных форм, отражающих результаты «рутинного» мониторинга/контроля выполнения запланированных мероприятий и проведения клинических аудитов. Оценивается регулярность и объем проведенной работы по мониторингу и контролю выполнения плана по управлению рисками и улучшению качества.
2. Оценивается наличие инструментов для проведения рутинных проверок и клинических

- аудитов.
3. Проводится опрос/анкетирование персонала ОЗ на предмет проведения «рутинных проверок», клинических аудитов (проводятся или нет, что проверяется), конференций, посвященных обсуждению результатов клинических аудитов.
 4. Оценивается регулярность проведения заседаний Органа УКМУ, клинических конференций, активность и «не формальность» обсуждения результатов мониторинга и контроля выполнения плана управления рисками и плана мероприятий по качеству.
 5. Оценивается адекватность/инновационность принятых решений, новых направлений/мероприятий и процедур (в результате анализа/оценки эффективности результатов выполнения запланированных мероприятий) для улучшения качества и безопасности.

Стандарт 1.29.(Б) Обеспечивается внедрение новых медицинских технологий и инноваций.

Требования стандарта.

1. В ЦКВГиВИЧ проводится работа по внедрению новых медицинских технологий, основанных на принципах доказательной медицины в сфере диагностики и лечения ВГ и ВИЧ-инфекции. Основой работы по внедрению медицинских технологий является внедрение клинических руководств/протоколов, основанных на принципах доказательной медицины.
2. Кроме того, ЦКВГиВИЧ осуществляет внедрение других инноваций/новых технологий в области:
 - сбора, хранения, анализа/оценки ситуации, распространения информации по ВГ и ВИЧ-инфекции в КР и оценки эффективности мероприятий по управлению ВГ и ВИЧ-инфекцией (мониторинг и оценка);
 - системы эпиднадзора за ВГ и ВИЧ-инфекцией в КР;
 - организационно-методической и консультативной работы с партнерскими организациями.
3. Работа по внедрению включена в годовой план управления рисками и качеством.
4. Внедряемые клинические руководства/протоколы, внутренние разработанные в организации документированные процедуры **и другие** медицинские технологии проходят определенную формализованную форму (механизм) внедрения (конференции, тренинги, семинары, оформление «актами внедрения» и их утверждение).
5. Выполненная учреждением работа по внедрению отражена в годовом отчете по качеству.
6. Реализация/выполнение запланированных внедрений регулярно отслеживается.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие мероприятий по внедрению в годовом плане управления рисками и качеством, отражение проведенной работы по внедрению в годовом отчете по качеству, «формализованных документов, подтверждающих проведение внедрений («акты внедрения», протоколы конференций, тренингов, семинаров). Оценивается полнота выполненных мероприятий по внедрению, наличие определенных механизмов (форм) внедрения, актуальность внедрений.

Стандарт 1.30.(А) Имеется годовой отчет Органа УКМУ.

Требования стандарта.

1. Составлен годовой отчет Органа УКМУ с проведением анализа выполнения запланированных мероприятий (оценка индикаторов выполнения запланированных мероприятий). В отчете сделаны выводы, выявлены проблемы и намечены последующие шаги для их решения/улучшений.
2. Годовой отчет по качеству обсужден на общем собрании коллектива ЦКВГиВИЧ и используется для улучшения работы.

3. Годовой отчет по качеству доступен для общественности - расположен на информационном стенде и веб-сайте ЦКВГиВИЧ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие годового отчета Органа УКМУ с анализом выполнения запланированных мероприятий. Оценивается качество составления отчета и проведенного анализа, наличие выводов, выявленных проблем и последующих шагов для их решения.
2. Кроме того, проверяется наличие протокола общего собрания коллектива, посвященного обсуждению годового отчета Органа УКМУ.
3. Проверяется наличие информации о годовом отчете по качеству на информационном стенде и веб-сайте ЦКВГиВИЧ.

Блок II «Клиническая безопасность».

Стандарт 2.1.(Б) Риски заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями при осуществлении профессиональной деятельности оценены и управляются.

Требования стандарта.

Каждое структурное подразделение ОЗ ежегодно разрабатывает и реализовывает мероприятия (в годовом плане) по устранению, изоляции или минимизации рисков заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями, включая следующие аспекты:

- прохождение диагностического скрининга персоналом подразделения ОЗ на ВГ, ТБ, «ВИЧ» и другие инфекции (в соответствии с нормативными правовыми и нормативными документами системы здравоохранения) **в рамках ежегодных профилактических медицинских осмотров или при необходимости (если имеются подозрительные симптомы);**
- обеспечение иммунизацией персонала из группы повышенного риска против гепатита «В» и других социально значимых инфекционных заболеваний (случаи отказа персонала ОЗ от проведения вакцинации оформлены документально);
- проведение оценки полноты иммунизации персонала из группы повышенного риска, напряженности и длительности поствакцинального иммунитета;
- обеспечение персонала пакетом медицинских услуг в соответствии с нормативными документами системы здравоохранения при выявлении социально значимых инфекционных заболеваний (ВГ, ТБ, «ВИЧ» и др.).

Оценка выполнения стандарта.

Оцениваются планируемые мероприятия по устранению, изоляции или минимизации рисков заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями на предмет соответствия их требованиям стандарта. Проверяется реализация мероприятий.

Стандарт 2.2.(В) Персонал проходит инструктаж по технике безопасности.

Требования стандарта.

1. В ОЗ (структурных подразделениях) имеются официально назначенное (ые) внутренним приказом лицо (лица), несущее (ие) персональную ответственность за проведение инструктажа по технике безопасности на рабочих местах и контроль соблюдения техники безопасности персоналом в ОЗ (структурных подразделениях).
2. Имеется разработанный и утвержденный пакет инструкций по технике безопасности, который регулярно актуализируется.
3. Персонал ОЗ при поступлении на работу и в дальнейшем, не реже одного раза в год, проходит инструктаж по технике безопасности, факт проведения которого

документально фиксируется в журнале регистрации прохождения инструктажа по технике безопасности.

Оценка выполнения стандарта.

1. В ОЗ (структурных подразделениях) проверяется наличие приказа о назначении лиц, ответственных за проведение инструктажа по технике безопасности и контроль соблюдения техники безопасности персоналом, утвержденного Пакета инструкций по технике безопасности, журнала регистрации прохождения инструктажа по технике безопасности.
2. Проверяется факт документальной фиксации проведения инструктажа по технике безопасности персонала.

Стандарт 2.3.(Б) Риски при работе с медицинской техникой и оборудованием оценены и управляются.

Требования стандарта.

1. Медицинская техника проходит техническое освидетельствование при вводе в эксплуатацию и после ремонта, имеются подтверждающие документы.
2. Имеются утвержденные инструкции по технике безопасности на используемые аппараты, приборы и оборудование, которые регулярно актуализируются.
3. Все электрические аппараты и электрооборудование заземлены.

Оценка выполнения стандарта.

В ОЗ (структурных подразделениях) проверяется:

- документы, подтверждающие прохождение технического освидетельствования медицинской техники при ее вводе в эксплуатацию и после ее ремонта;
- наличие утвержденных инструкций по эксплуатации на каждый вид аппаратов, приборов и оборудования.
- наличие контуров заземления у электрических аппаратов и электрооборудования;

Стандарт 2.4. (Б) Выполняются правила дезинфекции.

Требования стандарта.

1. Для проведения работ по дезинфекции ИМН, поверхностей помещений, защитной одежды персонала, загрязненной биологическими выделениями используются химические средства для дезинфекции, зарегистрированные и разрешенные к применению в Кыргызской Республике. Имеется свидетельство о государственной регистрации на каждое средство для дезинфекции, используемое в ОЗ.
2. Имеются инструкции по применению дезинфицирующих средств от фирм-производителей. Инструкции содержат данные о составе дезинфицирующих средств, об их эффективности в отношении микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов и т.д.) область и режим применения (концентрация рабочего раствора, время экспозиции) дезинфицирующих средств.
3. Область и режим применения дезинфицирующих средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции) для проведения работ по дезинфекции в ОЗ соответствует требованиям инструкции фирмы производителя.
4. Персонал ОЗ соблюдает меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами в соответствии с инструкциями (использование средств индивидуальной защиты, соответствующая обработка рук и лица после окончания работы).
5. Имеются в наличии аптечки для оказания медицинской помощи при возникновении инцидентов во время проведения работ с дезинфицирующими средствами (в соответствии с инструкциями по применению дезинфицирующих средств).

6. Персонал владеет знаниями о действиях в случае попадания дезинфицирующего средства на кожу, слизистую оболочку глаза, желудок, дыхательные пути в соответствии с инструкциями.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие свидетельств о государственной регистрации и инструкций по применению дезинфицирующих средств, используемых для работ по дезинфекции в ОЗ.
2. Проводится визуальное наблюдение за проведением работ по дезинфекции в ОЗ, оценивается правильность использования дезинфицирующих средств (область применения и режим) и средств индивидуальной защиты.
3. Проверяется наличие аптечки для оказания медицинской помощи в случаях возникновения инцидентов во время проведения работ с дезинфицирующими средствами.
4. Осуществляется опрос сотрудников, осуществляющих проведение работ по дезинфекции, оцениваются знания сотрудников требований инструкции по применению дезинфицирующих средств, включая меры предосторожности.

Стандарт 2.5. (А) Соблюдается гигиена рук медицинского персонала.

Требование стандарта.

1. Медицинский персонал знает показания для мытья и антисептики рук и соблюдает алгоритм при мытье и/или антисептике рук.
2. Медперсонал, проводящий медицинские манипуляции, не носит искусственные ногти, кольца, браслеты. Ногти коротко стрижены и без декоративного лака. Нет кожных повреждений.
3. В кабинетах при работе с пациентами и биоматериалами перед каждой процедурой, а также до и после снятия перчаток медперсонал:
 - моет руки с мылом под проточной водой и высушивает одноразовым полотенцем/«одноразовыми салфетками многократного применения»;
 - и/или**
 - в случае если на руках нет видимых загрязнений, обрабатывает руки 2-3 мл (при выполнении гигиенической антисептики) антисептиком до полного высыхания раствора на руках.
4. Имеется мыло (жидкое во флаконах с дозатором), дозаторы с антисептиками (лучше индивидуальные) и одноразовые полотенца/«одноразовые салфетки многократного применения».
5. При повторном использовании дозатора для жидкого мыла, его заполнение проводят после промывки и последующего высушивания (новую порцию мыла не доливают в частично заполненный дозатор).

Оценка выполнения стандарта.

1. В процедурных, манипуляционных, лаборатории и кабинетах врачей ОЗ проверяется наличие мыла, дозаторов с антисептиками (или индивидуальных дозаторов) и одноразовых полотенец/«одноразовых салфеток многократного применения».
2. Проводится визуальное наблюдение за состоянием рук медицинского персонала (ногти, украшения) и правильностью выполнения алгоритма мытья и обработки рук медицинским персоналом в режиме реального времени.
3. При необходимости, проводится опрос персонала по правилам соблюдения гигиены рук.

Стандарт 2.6. (А) Во время проведения работ, процедур и манипуляций, связанных с рисками, медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты.

Требования стандарта.

При проведении работ, связанных с рисками (дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация, уборка помещений и рабочих мест, забор биологического материала, проведение лабораторных исследований) персонал использует средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения (в зависимости от вида выполняемых работ):

- перчатки (нестерильные одноразовые перчатки, многоразовые хозяйственные/технические перчатки);
- халат;
- шапочка;
- сменная обувь с закрытым носком;
- очки или лицевые щитки;
- маски;
- респираторы для защиты от инфицирования при инфекциях с воздушно-капельным путем передачи (COVID-19 и др.).
- в лабораториях при работе с биоматериалами, смена перчаток проводится в соответствии с СОП (в зависимости от проводимой манипуляции и от метода исследования).

Оценка выполнения стандарта.

В процедурных, манипуляционных, лаборатории и других функциональных помещениях проводится наблюдение за проведением работ, связанных с рисками, в режиме реального времени. Оценивается выполнение требований стандарта по использованию индивидуальных средств защиты.

Стандарт 2.7.(А) Риски контаминации и получения травм от уколов иглами медицинским персоналом оценены и управляются.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:

1. В процедурном кабинете в виде настенного постера имеется документированная процедура (алгоритм) по безопасному обращению с использованными одноразовыми шприцами (инъекционными устройствами);
2. Персонал прошел обучение и владеет навыками безопасного обращения с использованными шприцами;
3. Не проводят никаких манипуляций с использованными шприцами (сгибание, манипулирование и отделение иглы вручную). В случае если пластмассовые части шприцов сдаются на переработку, то иглы отсекаются от шприцов при помощи иглоотсекателя и собираются отдельно;
4. Не надевают повторно защитный колпачок на иглу, если это необходимо сделать, то используют метод одной руки;
5. Использованные острые предметы (иглы) и стеклянные ампулы выбрасывают сразу после использования в проколостойкие емкости/контейнеры (коробки из твердого пластика или жестяные емкости), расположенные на расстоянии вытянутой руки;
6. Емкость/контейнер для сбора острых отходов запечатывается и заменяется, как только он будет заполнен на три четверти;

Оценка выполнения стандарта.

В процедурном кабинете методом визуального наблюдения проверяется соблюдение мер по безопасному обращению с использованными шприцами в соответствии с требованиями

стандарта. Проводится опрос персонала процедурного кабинета, оценивается знание персонала правил безопасного обращения с использованными шприцами.

Стандарт 2.8.(В) Соблюдается режим облучения помещений бактерицидными лампами.

Требования стандарта.

1. Имеется достаточное количество бактерицидных ламп.
2. Проводится регулярное облучение помещений бактерицидными лампами, где это необходимо (процедурная, лаборатория) в соответствии с установленными требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:
 - время облучения помещений бактерицидными лампами 60 минут;
 - проветривание помещений после облучения не менее 15 минут;
 - имеются журналы регистрации процедуры облучения помещений и паспорта на бактерицидные лампы;
 - осуществляется учет работы бактерицидных ламп и своевременная замена бактерицидных ламп после выработки лампой установленного количества часов (согласно паспорта).

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается адекватность количества имеющихся бактерицидных ламп.
2. По журналу регистрации процедуры облучения помещений проверяется регулярность, необходимая экспозиция облучения помещений, а также проведение учета работы кварцевых ламп.
3. Проводится проверка паспортов кварцевых облучателей на предмет правильности срока использования бактерицидных облучателей.
4. Проводится опрос медицинского персонала на предмет знания режима облучения помещений бактерицидными лампами.

Стандарт 2.9. (Б) Соблюдается санитарно–гигиенический режим в помещениях.

Требование стандарта.

1. В соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения соблюдается режим уборки (предварительной, текущей, заключительной и генеральной) в процедурных, манипуляционных, лаборатории и кабинетах врачей ОЗ.
2. Имеются графики уборки помещений, помещенные на доступные места (на стенах).
3. Имеется уборочный инвентарь (ведра, емкости для мытья стен, щетки) и запас моющих и дезинфицирующих средств для проведения уборки помещений и рабочих мест. Весь уборочный инвентарь имеет маркировку с указанием помещений, используется по назначению и хранится в специально отведенных местах.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие графиков уборки, инвентаря, запаса моющих и дезинфицирующих средств для проведения уборки.
2. Оценивается правильность маркировки и хранения уборочного инвентаря. Проводится визуальный осмотр помещений на предмет чистоты.
3. Осуществляется опрос персонала, ответственного за проведение уборки, на знание режимов уборки (предварительной, текущей, заключительной и генеральной).

Стандарт 2.10.(Б) Обеспечивается безопасность инъекционной практики.

Требование стандарта.

При внутрикожном, подкожном, внутримышечном и внутривенном введении лекарственных средств соблюдается алгоритм выполнения инъекции в соответствии требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения КР.

Оценка выполнения стандарта.

Осуществляется опрос персонала, на знание алгоритма выполнения инъекций. Проводится визуальное наблюдение за правильностью выполнения инъекций.

Стандарт 2.11.(В) Проведение лабораторных исследований осуществляется в условиях соответствующего микроклимата.

Требования стандарта.

Во всех рабочих помещениях лаборатории независимо от времени года поддерживается необходимая температура и влажность воздуха. Температура воздуха составляет 18-24 градусов Цельсия, относительная влажность – 40-60%. Для контроля температуры и влажности установлены психрометры/гигрометры, комнатные термометры, кондиционеры. Имеются журналы регистрации температуры и влажности в помещении.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится осмотр помещений, оценивается соответствие микроклимата требованиям стандарта. Проверяется наличие психрометров/гигрометров и листов регистрации температуры и влажности в помещениях лаборатории.

Стандарт 2.12.(Б) Соблюдаются правила транспортировки, хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов в лаборатории.

Требования стандарта.

1. Транспортировка лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов в организации здравоохранения осуществляется в соответствии с установленными требованиями.
2. Лабораторные реактивы, диагностические препараты реагенты и биоматериалы хранятся в сухих помещениях в шкафах или стеллажах (при необходимости хранятся в темном месте, в холодильниках, в сейфах).
3. Соблюдается температурный и влажностный режим хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов. Имеются холодильники/морозильники и психрометры/гигрометры. В холодильниках имеется термометр для измерения температуры, которая регистрируется в журнале.
4. Отсутствуют лабораторные реактивы, диагностические препараты и реагенты с истекшим сроком годности.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оцениваются условия транспортировки лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов в организацию здравоохранения в соответствии с требованием стандарта путем интервью с администрацией ОЗ и персоналом лаборатории.
2. Проводится осмотр лаборатории, проверяется:
 - условия хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов;
 - наличие холодильников/морозильников и поверенных термометров в холодильниках;
 - наличие поверенных психрометров/гигрометров;

- наличие журнала регистрации температурного режима в холодильниках;
 - правильность соблюдения температурного режима при хранении лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов;
 - сроки годности имеющихся лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и биоматериалов,
- оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 2.13.(А) Соблюдаются правила хранения лекарственных препаратов.

Требования стандарта.

1. Органом УКМУ регулярно проводится контроль правил хранения лекарственных препаратов (в структурных подразделениях/кабинетах и аптечном складе).
2. Лекарственные препараты хранятся в сухих помещениях (при необходимости - в темном месте), в промаркированных закрывающихся шкафах и стеллажах.
3. Имеются специальные холодильники для хранения термолабильных лекарственных препаратов. Соблюдается температурный режим в холодильниках (имеются термометры и журнал регистрации температурного режима).
4. Нет препаратов с истекшим сроком годности. Имеется механизм изъятия и уничтожения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Имеются подтверждающие документы факта изъятия и уничтожения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.
5. Аптечный склад обеспечен мерами охраны (металлические решетки, охранная сигнализация при необходимости).

Оценка выполнения стандарта.

Путем визуального осмотра аптечного склада ОЗ и мест хранения лекарственных препаратов в структурных подразделениях/кабинетах проверяется выполнение требований стандарта.

Стандарт 2.14.(А) Имеется аптечка для проведения постконтактной профилактики на случай возникновения аварийных ситуаций.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения:

1. В помещениях, где имеются риски контакта с кровью (процедурный кабинет, лаборатория) и химическими веществами (лаборатория) имеются укомплектованные аптечки для проведения постконтактной профилактики на случай возникновения аварийных ситуаций (биологические и химические аварии).
2. При возникновении биологических и химических аварий проводится постконтактная профилактика.
3. Имеются журналы регистрации случаев биологических и химических аварий, где отмечается дата, время, место, характер аварии, ФИО пострадавшего лица и проведенные мероприятия.
4. Информация о биологических и химических авариях сообщается руководителю лаборатории. Руководитель лаборатории сообщает информацию о произошедших биологических и химических авариях специалисту, ответственному за управление качеством и безопасности оказываемых услуг, а также администрации ОЗ.
5. Все медицинские работники лаборатории знают, что нужно делать в случае возникновения биологических и химических аварий.

Оценка выполнения стандарта.

1. В помещениях, где имеются риски контакта с кровью и химическими веществами проверяется наличие аптечки на случай возникновения биологических и химических аварий и ее укомплектованность необходимыми лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения в соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения.
2. Проверяется наличие журналов регистрации случаев биологических и химических аварий и правильность их заполнения.
3. Путем собеседования с персоналом, оценивается их знания о действиях при возникновении биологических и химических аварий и о передаче информации о произошедших случаях биологических и химических аварий.

Стандарт 2.15.(А) Имеется аптечка для оказания экстренной медицинской помощи пациентам.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями, нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения Кыргызской Республики:

- в процедурном кабинете ОЗ имеется укомплектованная аптечка для оказания экстренной медицинской помощи пациентам.
- медицинский работник, работающий в процедурном кабинете, владеет знаниями по оказанию медицинской помощи при возникновении экстренных состояний у пациентов.

Оценка выполнения стандарта.

1. В процедурном кабинете проверяется наличие аптечки для оказания экстренной медицинской помощи и ее укомплектованность необходимыми лекарственными препаратами в соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения.
2. Путем собеседования с медицинским работником процедурного кабинета оцениваются его знания о правилах оказания неотложной помощи пациентам.

Стандарт 2.16.(А) Имеется противошоковая аптечка.

Требования стандарта.

1. В процедурном кабинете ОЗ имеется укомплектованная противошоковая аптечка в соответствии с установленными требованиями нормативных документов системы здравоохранения КР.
2. Медицинская сестра, работающая в процедурном кабинете, знает, что нужно делать при развитии анафилактического шока/аллергических реакций у пациентов на введение лекарственных препаратов.

Оценка выполнения стандарта.

1. В процедурном кабинете ОЗ проверяется наличие противошоковой аптечки и ее укомплектованность необходимыми лекарственными препаратами в соответствии с требованием стандарта.
2. Путем собеседования с медицинской сестрой процедурного кабинета, проводится оценка её знаний о действиях при развитии анафилактического шока у пациентов.

Стандарт 2.17.(Б) Имеется система приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, где это необходимо.

Требования стандарта.

Размещение и эксплуатация системы вентиляции в ОЗ осуществляется в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:

1. Лаборатория оборудована приточно-вытяжной вентиляционной системой с механическим побуждением (приточно-вытяжные индивидуальные каналы, вытяжные индивидуальные каналы, приточные индивидуальные каналы).
2. Вытяжная вентиляция с механическим побуждением без устройства организованного притока (вытяжные индивидуальные каналы/отсосы, вентиляторы в форточных фрамугах) имеется в пункте автоклавирования и временного хранения медицинских отходов, санитарных узлах, помещениях для временного хранения грязного белья/защитной одежды персонала, кладовых для хранения дезинфекционных средств.
3. Регулярно проводится профилактические осмотр и ремонт системы вентиляции, имеется подтверждающая документация.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится осмотр помещений, указанных в требовании стандарта, в которых проверяется наличие приточно-вытяжной вентиляции. Проверяется техническое состояние приточно-вытяжной вентиляции, оценивается правильность их использования путем опроса персонала. Проверяется документация, подтверждающая проведение профилактического осмотра и ремонта системы вентиляции.

Стандарт 2.18. (А) Соблюдаются правила безопасности при сборе отходов внутри структурных подразделений.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР в ОЗ соблюдаются правила безопасности при сборе отходов внутри структурных подразделений:

1. Определен технический персонал, ответственный за сбор и удаление отходов в каждом структурном подразделении ОЗ, который прошел необходимый инструктаж и обучение по безопасной работе с отходами.
2. В ОЗ имеются правила и инструкции для технического персонала, вовлеченного в обращение с отходами.
3. Сбор отходов в местах их образования (структурных подразделениях/кабинетах ОЗ) осуществляется в течение рабочей смены.
4. Имеется система сортировки отходов в соответствующие емкости:
 - общие неопасные отходы (класс А) собираются в емкость с черным пакетом;
 - остро-колющие отходы (класс Б2) собираются в проколостойкий контейнер (иглы собираются в контейнер иглоотсекателя);
 - пластиковая часть шприцев и лабораторные расходные материалы (класс Б3) собирается в полипропиленовые пакеты или эмалированное ведро с крышкой со **знаком/маркировкой «биопасности»;**
 - перчатки, использованные ватные тампоны и др. (класс Б3) собираются в полипропиленовые пакеты или эмалированное ведро с крышкой со **знаком/маркировкой «биопасности».**
5. Емкость с медицинскими отходами заполняют не более чем на 3\4. Не утрамбовывают;
6. При обращении с медицинскими отходами технический персонал использует средства индивидуальной защиты: халаты/комбинезоны, хозяйственные перчатки, обувь с закрытым носком, респиратор/маска, халат, фартук, очки, чепчик;
7. После манипуляций с отходами и снятия перчаток, технический персонал осуществляет гигиену рук.

Оценка выполнения стандарта.

1. Осуществляется обход структурных подразделений, проверяется наличие персонала, ответственных за сбор и удаление отходов, утвержденных правил и инструкций по работе с медицинскими отходами в каждом структурном подразделении.
2. Методом визуального наблюдения проверяется соблюдение правил безопасности при сборе отходов, а также, правил использования средств индивидуальной защиты в соответствии с требованием стандарта.
3. Проводится опрос персонала на предмет знания правил безопасности при работе с отходами.
4. Проверяется наличие графика выноса МО из структурных подразделений ОЗ и журнал учета и регистрации аварийных ситуаций, связанных с обращением МО в ОЗ.

Стандарт 2.19. (Б) Соблюдаются правила безопасности при транспортировке медицинских отходов.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения в ОЗ соблюдаются следующие правила безопасности транспортировки медицинских отходов к месту их временного хранения и/или в пункт обеззараживания/обезвреживания:

1. Транспортировка общих неопасных отходов класса «А» осуществляется в многоразовых контейнерах или одноразовых пакетах и перегружается в маркированные контейнеры для данного класса отходов, установленные на специальной площадке.
2. Транспортировка опасных отходов класса «Б» к месту их временного хранения или в пункт обеззараживания/обезвреживания осуществляется в герметично закрывающихся емкостях/контейнерах с крышками, имеющих знак «Биологической опасности».
3. При транспортировке персонал несет не более одной тары в руке.
4. При транспортировке персонал использует технические перчатки и обувь с закрытым носком.
5. Персонал знает порядок действий в случае разлива/россыпи опасных отходов
6. Имеется и соблюдается поточность (схема) движения отходов на территории ОЗ.
7. Накопление и временное хранение необеззараженных отходов класса «Б» более 24 часов допускается только в холодильных или морозильных камерах.
8. Имеются герметичные (непротекаемые) контейнеры с плотно закрывающимися крышками для временного хранения медицинских отходов вне структурных подразделений ОЗ. Контейнеры для сбора отходов имеют соответствующую маркировку (для медицинских отходов).
9. Контейнеры для временного хранения медицинских отходов после их освобождения дезинфицируются в соответствии с установленными требованиями.
10. В ОЗ имеется график вывоза отходов с территории ОЗ, утвержденный главным врачом.
11. Транспортировка опасных отходов класса «Б» за пределы ОЗ производится специально оборудованным санитарным транспортом, имеющим соответствующую маркировку.

Оценка выполнения стандарта.

1. Осуществляется наблюдение за транспортировкой отходов к месту их временного хранения и/или в пункт обеззараживания/обезвреживания, проводится осмотр контейнеров для сбора и временного хранения медицинских отходов, оценивается соблюдение правил безопасности транспортировки медицинских отходов в соответствии с требованиями стандарта.
2. Осуществляется опрос сотрудников, ответственных за транспортировку медицинских

отходов, оценивается знание ими правил безопасности при транспортировке медицинских отходов.

3. Проверяется наличие графика вывоза отходов с территории ОЗ, утвержденного руководителем ОЗ и специально оборудованного санитарного транспорта для вывоза опасных отходов класса «Б» за пределы ОЗ.

Стандарт 2.20.(Б) Соблюдаются правила обработки и уничтожения медицинских отходов.

Требования стандарта.

В соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения КР в ОЗ соблюдаются правила обработки и уничтожения медицинских отходов:

1. Для обработки и уничтожения твердых медицинских отходов используют один из следующих методов:
 - обработку текучим паром в специально выделенном для этого автоклаве;
 - микроволновую обработку (при наличии специального оборудования);
 - обработку дезинфектантами;
2. Для обработки и уничтожения жидких медицинских отходов используют:
 - обработку дезинфектантами.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится наблюдение за проведением работ по обработке и уничтожению медицинских отходов, оценивается соответствие их требованиям стандарта. Осуществляется опрос сотрудников, осуществляющих проведение работ по обработке и уничтожению медицинских отходов, оценивается знание ими правил обработки и уничтожения медицинских отходов.

Стандарт 2.21. (Б) Имеются условия для соблюдения гигиены персонала ОЗ.

Требования стандарта.

В помещениях ОЗ имеются умывальные раковины, подключенные к централизованной системе водоснабжения и канализации. Имеется душевая кабина для персонала (при производственной необходимости).

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход помещений ОЗ, проверяется наличие условий для соблюдения гигиены персонала, оценивается соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 2.22.(В) Соблюдаются правила сбора, стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.

Требования стандарта.

1. Имеется документированная процедура (письменная инструкция) по сбору и хранению грязной защитной одежды сотрудников.
2. Использованную защитную одежду сотрудников собирают в мешки из непромокаемого материала или контейнеры с крышками, непосредственно на местах его использования.
3. Чистую и грязную защитную одежду сотрудников хранят отдельно.
4. Контейнеры для грязной и чистой защитной одежды промаркированы.
5. Имеются письменные инструкции по стирке, сушке, упаковке и хранению чистой защитной одежды персонала.

6. Технический персонал, осуществляющий стирку, сушку, упаковку и хранение защитной одежды персонала, обучен правилам безопасности при работе со специальной техникой и использует средства индивидуальной защиты:
 - хозяйственные перчатки;
 - халат;
 - обувь с закрытым носком.
7. Выстиранную защитную одежду персонала сушат на воздухе (место для сушки удалено от источников загрязнения атмосферного воздуха) и/или в сушильной камере.
8. Чистую защитную одежду персонала хранят в стеллажах/шкафах или чистых промаркированных контейнерах.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие документированной процедуры (письменной инструкции) по сбору и хранению грязной защитной одежды сотрудников.
2. Проверяется наличие письменных инструкций по стирке, сушке, упаковке и хранению чистой защитной одежды персонала.
3. Проводится опрос технического персонала на предмет знаний о правилах сбора, стирки, сушки, упаковки и хранения грязной и чистой защитной одежды персонала.
4. Путем визуального наблюдения оценивается выполнение правил сбора, стирки, сушки, упаковки и хранения защитной одежды персонала, а также использование защитных средств техническим персоналом.

Стандарт 2.23.(А) Риски работ с патогенными биологическими агентами в лаборатории оценены и управляются.

Требования стандарта.

1. Лаборатория ОЗ соответствует установленным требованиям для работы с микроорганизмами I-IV группы патогенности, имеется разрешение на работу, выданное Режимной комиссией (республиканской, областной).
2. Персонал лаборатории (включая технический персонал), работающий с микроорганизмами I-IV групп патогенности, прошел необходимое обучение (курсы последиplomного обучения, обучение на рабочем месте) с освоением методов безопасной работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности, не имеет медицинских противопоказаний к вакцинации, к лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты.
3. Допуск персонала к работе с биологическими агентами I-IV групп патогенности осуществляется на основании приказа руководителя ОЗ, издаваемого один раз в два года, и проверки знаний персонала требований биологической безопасности (тестирование, аттестация).
4. Инструктаж сотрудников по соблюдению требований биологической безопасности проводится не реже 2 раз в год, имеются необходимые документы (инструкции, журнал регистрации).
5. Сотрудники лаборатории, проводящие серологические и ПЦР исследования на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С, ежегодно проходят контрольные обследования на наличие соответствующих антигенов (антител) в сыворотке крови.

Оценка выполнения стандарта.

В лаборатории проверяется в соответствии с требованием стандарта:

- наличие/отсутствие разрешения Режимной комиссии на работу с микроорганизмами I-IV группы патогенности;
- наличие/отсутствие необходимого обучения персонала в области биологической безопасности (удостоверения/сертификаты курсов последиplomного обучения,

- обучение на рабочем месте);
- наличие/отсутствие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты путем опроса и просмотра медицинских книжек;
 - наличие/отсутствие механизма проверки знаний персонала о требованиях в области биологической безопасности;
 - наличие/отсутствие приказа руководителя ОЗ о допуске персонала лаборатории к работе с биологическими агентами I-IV групп патогенности
 - наличие/отсутствие проведения инструктажа сотрудников по соблюдению требований биологической безопасности;
 - наличие/отсутствие ежегодного прохождения контрольных обследований на наличие соответствующих антигенов (антител) в сыворотке крови сотрудниками лаборатории, проводящих лабораторные исследования на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С.

Блок III. «Качество медицинских услуг»

Медицинские услуги доступны

Стандарт 3.1.(В) Медицинские услуги ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, экономически доступны для всего населения.

Требования стандарта.

1. Медицинские услуги предоставляются населению/пациентам в соответствии с требованиями законодательства КР и нормативных документов МЗКР, независимо от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, места проживания, политических убеждений, социального статуса и материального положения, а также иных немедицинских факторов.
2. ОЗ, осуществляющие деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, обеспечивает бесплатный доступ (и на льготных условиях) населения/пациентов к услугам тестирования и консультирования на гепатиты В и С и ВИЧ-инфекцию в соответствии с требованиями нормативных правовых документов КР.
3. ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, обеспечивает бесплатную и на льготных условиях медицинскую помощь, а также обеспечение лекарственными препаратами ЛЖВ в соответствии с Программой государственных гарантий и другими нормативными правовыми актами КР.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится собеседование с персоналом ОЗ **анкетирование пациентов** на предмет их осведомленности о праве на бесплатное/льготное получение медицинских услуг и лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями нормативных правовых документов КР.

Стандарт 3.2.(В) ОЗ, осуществляющие деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, предоставляют пациентам/населению необходимую информацию, в том числе и о доступе к услугам.

Требования стандарта.

1. Предоставляется необходимая информация пациентам/населению об ОЗ/оказываемых услугах (место размещения/адрес, информация о структурных подразделениях/специалистах, график/время работы, перечень/виды оказываемых медицинских услуг, финансовые аспекты медицинских услуг и др.).
2. Вышеуказанная информация представлена на государственном и официальном языках в

- печатном и/или электронном формате на интернет-сайте ОЗ, информационных стендах ОЗ/структурных подразделений, регулярно обновляется/актуализируется.
3. Имеется план расположения, система указателей /табличек для пациентов и посетителей. План расположения и система указателей понятны для пациентов и посетителей, расположены на видных и доступных местах.
 4. ОЗ оснащена информационно-просветительским наглядным материалом для пациентов (информационные стенды, памятки, плакаты буклеты/брошюры):
 - информация о ВИЧ/СПИДЕ и парентеральных вирусных гепатитах (пути передачи, способы защиты/профилактические мероприятия);
 - признаки/симптомы заболевания ВИЧ- инфекцией и парентеральными вирусными гепатитами;
 - тестирование на ВИЧ и парентеральные вирусные гепатиты.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проводится изучение содержания интернет-сайта, информационных стендов.
2. Проверяется наличие системы указателей в соответствии с требованиями стандарта.
3. Проверяется наличие информационно-просветительского наглядного материала в соответствии с требованиями стандарта.
4. Оценивается актуальность информации, ее доступность для пациентов.

Стандарт 3.3.(В) Медицинские услуги доступны для пациентов с ограниченными возможностями.

Требования стандарта.

1. Пациентам с ограниченными возможностями медицинские услуги оказываются вне очереди.
2. Предусмотрены пандус с поручнями при входе с улицы в ОЗ, кнопка вызова и/или телефон дежурного персонала (на входной двери ОЗ) и лифты для пациентов с ограниченными возможностями передвижения.

Оценка выполнения стандарта.

1. Выясняется наличие системы оказания медицинских услуг пациентам с ограниченными возможностями вне очереди.
2. Проводится визуальный осмотр здания учреждения, оценивается выполнение требований стандарта (наличие пандуса с поручнями, системы вызова дежурного персонала, лифта).

Стандарт 3.4.(В) Время ожидания приема специалистов ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, приемлемо для пациентов.

Требования стандарта.

1. Первичная оценка состояния пациентов проводится сразу по прибытию в ОЗ в смотровом/доврачебном кабинете. Имеется персонал, ответственный за первичную оценку состояния пациентов, который обучен данной процедуре, и способен осуществлять первичную оценку пациентов
2. Ожидание пациентами приема врача не превышает 30 минут.

Оценка выполнения стандарта.

1. Путем опроса персонала и осмотра доврачебного кабинета выясняется наличие механизма первичной оценки пациентов сразу по прибытию в ОЗ в доврачебном кабинете.
2. Проводится анкетирование пациентов на предмет времени ожидания приема врача.

Стандарт 3.5.(В) Медицинское обслуживание учитывает языковые барьеры, культурные традиции и религиозные убеждения пациентов.

Требования стандарта.

1. ОЗ выявляет наличие барьеров при оказании медицинской помощи пациентам (пожилые люди, люди с ограниченными возможностями, лица, не владеющие государственным и официальными языками и имеющие национальные/культурные особенности/традиции) и стремится к их минимизации.
2. Информация для пациентов на стендах представлена на государственном, официальном языках и на других языках (при необходимости). С пациентами и его семьей общаются на языке, который им понятен.
3. Персонал ОЗ информирован о национальных/культурных традициях и религиозных убеждениях различных обслуживаемых этнических групп пациентов (проводится определенное обучение персонала) и с уважением к ним относится.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается информированность персонала ОЗ о национальных/культурных традициях и религиозных убеждениях различных обслуживаемых этнических групп пациентов, возможных барьерах при оказании медицинской помощи пациентам и проведение работы в ОЗ по их устранению.
2. Проверяется наличие информационных стендов для пациентов на государственном, официальном и других языках.
3. Проводится анкетирование и/или опрос пациентов на предмет:
 - наличия (или отсутствия) языковых барьеров во время медицинского обслуживания в ОЗ;
 - о соблюдении этических норм в отношении принадлежности пациентов к различным национальностям/этносам и религиозным конфессиям.

Стандарт 3.6.(В) Персонал ОЗ, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, четко идентифицирован.

Требования стандарта.

Разработаны правила идентификации персонала, где определены требования к внешнему виду персонала и бейджам. У каждого медицинского работника имеется бейджик с указанием фамилии, имени, отчества и должности врача или медицинской сестры.

Оценка выполнения стандарта.

Посредством наблюдения за персоналом и опроса персонала проверяется выполнение требований стандарта.

Медицинское обслуживание непрерывно

Стандарт 3.7.(В) Обеспечивается преемственность и взаимодействие при выявлении случаев ВИЧ-инфекции и парентеральных ВГ. Создана система перенаправления пациентов для получения ими адекватных/соответствующих медицинских услуг.

Требования стандарта.

Организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, обеспечивают преемственность и взаимодействие между отделами и с другими ОЗ при первичном выявлении ВИЧ-инфекции и ВГ в соответствии с требованиями нормативных документов МЗКР :

1. Лаборатории вносят результаты анализов пациентов на ВИЧ-инфекцию и ВГ (положительный, неокончательный) в систему электронного слежения (ЦПЗиГСЭН) и передают данные одновременно в эпидемиологические отделы РЦКВГиВИЧ (ОЦКВГиВИЧ);
2. Специалист эпидемиологического отдела проводит послетестовое консультирование и эпидемиологическое расследование по случаю ВИЧ-инфекции или ВГ и сопровождает пациентов до ООДН РЦКВГиВИЧ (ОЦКВГиВИЧ).
3. Специалисты ООДН РЦКВГиВИЧ передают информацию в соответствующие регионы/ОЗ (ЦОВП, ЦСМ и др.) в форме ДСП для организации диспансерного наблюдения.
4. РЦКВГиВИЧ (эпидемиологом) предоставляется информация пациентам (ЛЖВ и др.) о специалисте, осуществляющем диспансерное наблюдение по месту жительства, и по возможности, организуется сопровождение пациента (привлечение сотрудников НПО, патронажных медсестер, соцработников/ консультантов ЦКВГиВИЧ).

Оценка выполнения стандарта.

Путем собеседования с сотрудниками РЦКВГиВИЧ (ОЦКВГиВИЧ) и проверки соответствующей документации, проверяются наличие механизмов преемственности и взаимодействия между ЦКВГиВИЧ и другими ОЗ при выявлении случаев ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт 3.8.(Б) Обеспечена непрерывность наблюдения за пациентами.

Требования стандарта.

1. В соответствии с требованиями законодательства КР и нормативных правовых документов МЗКР в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, имеется система непрерывного медицинского обслуживания (диспансерное наблюдение, уход, поддержка) ЛЖВ и пациентов с ВГ.
2. В соответствии с требованиями законодательства КР и нормативных правовых документов МЗКР в учреждении существует механизм динамического наблюдения на дому за ЛЖВ и пациентами с ВГ, находящихся в тяжелом состоянии и с ограниченными возможностями передвижения, включая медико-социальный патронаж.
3. Медицинское обслуживание ЛЖВ и пациентов с ВГ осуществляют лица, имеющие соответствующее медицинское образование и квалификацию (специалисты ООДН) и несущие непосредственную ответственность за качество оказываемых медицинских услуг данному контингенту пациентов.

Оценка выполнения стандарта.

Путем опроса/анкетирования персонала и пациентов, а также экспертизы соответствующей первичной медицинской документации проверяется и оценивается наличие механизмов наблюдения за ЛЖВ и пациентами с ВГ в соответствии с требованиями законодательства КР и нормативных правовых документов МЗКР.

Стандарт 3.9.(Б) Медицинские услуги пациентам основаны на комплексной оценке их состояния и корректируются, если это необходимо в процессе медицинского обслуживания.

Требования стандарта.

1. Данные о предыдущем медицинском обслуживании ЛЖВ и пациентов с ВГ в других ОЗ стационарного и амбулаторного профиля доступны и приняты во внимание для составления плана медицинского обслуживания пациента.

2. Потребности пациента (сопутствующие заболевания, болевой синдром, эмоциональное и физическое состояние, риски, потребность в определенной диете, коммуникабельные особенности и пр.) идентифицированы и учтены в плане медицинского обслуживания в медицинских картах и корректируются, если это необходимо.

Оценка выполнения стандарта.

1. Методом опроса/анкетирования пациентов оценивается степень удовлетворенности их нужд и потребностей.
2. В медицинских картах проверяется:
 - наличие данных о предыдущем медицинском обслуживании пациентов;
 - наличие плана обследования, лечения и ухода с учетом предыдущих эпизодов медицинского обслуживания и текущих потребностей пациентов;
 - наличие факта проведения корректирующих мероприятий в план дальнейшего лечения и ухода при необходимости с их интерпретацией.

Оформление медицинских записей в первичной медицинской документации по ведению пациентов (регистрация пациентов)

Стандарт 3.10.(В) Первичная медицинская документация по ведению пациентов стандартная, содержит необходимую информацию и обеспечивает полную идентификацию пациентов.

Требования стандарта.

1. Используются стандартные, утвержденные формы первичной медицинской документации по ведению пациентов (медицинская карта амбулаторного больного).
2. Первичная медицинская документация по ведению всех пациентов содержит оформленную в хронологическом порядке всю информацию, по медицинскому обслуживанию пациентов, включая:
 - номер медицинской карты амбулаторного больного;
 - паспортную часть (фамилия, имя, отчество пациента, пол, дата рождения, место жительства);
 - серия и номер документа (паспорт, свидетельство о рождении), удостоверяющего личность пациента с персональным идентификационным номером;
 - описание жалоб пациента;
 - анамнез, включая аллергический анамнез;
 - данные объективного исследования;
 - предварительный и клинический диагнозы с обоснованием;
 - записи о результатах диагностических исследований и осмотра консультантов/узких специалистов;
 - данные динамического наблюдения (дневники) за пациентами;
 - все инциденты, несчастные случаи и побочные действия медицинских вмешательств;
 - условные обозначения предупреждений/оповещений;
3. Записи в медицинской документации разборчивы, без сокращений (за исключением общепринятых аббревиатур), датированы, заполнены и подписаны лицами, курирующими пациентов и несущие непосредственную ответственность за качество оказываемых услуг пациентам.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие стандартных, утвержденных форм медицинской документации по ведению пациентов в соответствии с требованиями стандарта.

2. Проводится экспертиза первичной медицинской документации по ведению пациентов, проверяется наличие необходимых записей в соответствии с требованием стандарта.
3. Оценивается качество ведения записей (разборчивость, отсутствие сокращений, наличие дат, подписей).

Стандарт 3.11.(В) Записи о динамическом наблюдении (мониторинге) за пациентами соответствуют установленным требованиям.

Требования стандарта.

1. Записи о динамическом наблюдении (дневники) за пациентами в медицинской документации (медицинская карта амбулаторного больного) осуществляют квалифицированные лица, курирующие пациента и несущие непосредственную ответственность за качество оказываемых услуг пациентам.
2. Записи о динамическом наблюдении за пациентами соответствуют установленным требованиям:
 - записи информативные, отражают динамику состояния пациента, включают интерпретацию результатов диагностических исследований и консультаций, динамику развития ребенка и беременности, обоснование диагноза и лечения (если это необходимо);
 - все записи имеют атрибуты формализации – датированы, подписаны лицами, курирующими пациента.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится экспертиза первичной медицинской документации, оценивается полнота и информативность записей в соответствии с требованием стандарта

Стандарт 3.12.(В) Диагноз соответствует международной классификации болезней, выставлен своевременно и правильно обоснован.

Требования стандарта.

1. Обеспечивается своевременное обоснование диагноза (предварительного и клинического) в соответствии с установленными требованиями.
2. Диагноз соответствует МКБ – 10. Выделена клиническая стадия заболевания по ВОЗ с указанием всех оппортунистических инфекций и сопутствующих заболеваний.
3. Диагноз четко обоснован, содержит данные, которые подтверждают выставленный диагноз.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится экспертиза медицинских карт, оценивается выполнение требований стандарта. Оценка выполнения стандарта рассчитывается по итогам экспертизы всех карт (средняя арифметическая) в соответствии с рангом стандарта.

Обеспечение прав пациентов

Стандарт 3.13.(В) Пациенты информированы о своих правах и обязанностях, а также о системе разбора претензий.

Требования стандарта.

В ОЗ на государственном и официальном языках имеется стенд содержащий информацию о:

1. Правах и обязанностях пациентов в соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР;

2. Системе получения и рассмотрения претензий пациентов и их родственников, связанных с медицинским обслуживанием пациентов;
3. Должностных лицах ОЗ, к которым могут обратиться пациенты при возникновении претензий по вопросам их медицинского обслуживания (фамилии, имена, отчества, должность, номера телефонов);
4. Возможности пациентов обращаться с жалобой в соответствующие общественные организации по защите прав пациента либо в суд при неудовлетворенности пациентов результатами разбора жалоб в ОЗ.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход ОЗ, проверяется наличие и объем информации на стендах в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт 3.14.(В) Информация о пациенте приватна и конфиденциальна, защищена от потери или неправильного использования.

Требования стандарта.

В соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР:

1. В документе ОЗ, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности (Кодекс ценностей и этических принципов при осуществлении профессиональной деятельности) декларированы гарантии пациентам на приватность и конфиденциальность информации, связанной с медицинским обслуживанием в ОЗ.
2. Информация о пациенте в медицинской документации не доступна посторонним лицам (если с документацией не работает медицинский персонал).
3. Конфиденциальная информация о пациенте передается в другие инстанции (уполномоченным лицам) по официальному запросу, имеющим законное обоснование.
4. Раскрытие конфиденциальной информации о пациентах их семьям и другим организациям осуществляется только после получения согласия пациентов.
5. Все медицинские сотрудники информированы об ответственности за несоблюдение правил приватности и конфиденциальности информации связанной с медицинским обслуживанием пациента в ОЗ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается наличие гарантий пациентам на приватность и конфиденциальность информации, связанной с медицинским обслуживанием, в документе ОЗ, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
2. Проводится опрос/**анкетирование** сотрудников и пациентов в области соблюдения приватности и конфиденциальности информации, связанной с медицинским обслуживанием пациентов в ОЗ.
3. Оценивается правильность хранения медицинских карт в соответствии с требованием стандарта и возможный риск утечки информации о пациенте посторонним лицам.

Стандарт 3.15.(В) Пациенту гарантируется неприкосновенность частной жизни, уважение его чести и достоинства.

Требования стандарта.

1. Факт обращения граждан за медицинской помощью, состояние его здоровья, диагноз, оказанная медицинская помощь и иные сведения, полученные при медицинском обслуживании пациентов, составляют врачебную/медицинскую тайну, гарантируемую

- ОЗ в соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР.
2. Смерть пациента не освобождает медицинских работников от обязанности хранить врачебную/медицинскую тайну. Разглашение врачебной/медицинской тайны допускается в случаях, предусмотренных законодательством КР.
 3. В документе ОЗ, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности (Кодекс ценностей и этических принципов при осуществлении профессиональной деятельности) декларированы гарантии пациентам на неприкосновенности частной жизни, уважение их чести и достоинства, сохранении врачебной/медицинской тайны при медицинском обслуживании в ОЗ.
 4. Все медицинские сотрудники информированы об ответственности за реализацию прав пациентов в области неприкосновенности частной жизни, уважения чести и достоинства пациентов, сохранения врачебной/медицинской тайны.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается наличие гарантий пациентам на неприкосновенности частной жизни уважение их чести и достоинства при медицинском обслуживании, в документе ОЗ, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
2. Проводится опрос/анкетирование сотрудников и пациентов оценивается информированность последних, а также выполнение установленных требований по вопросам неприкосновенности частной жизни пациентов, уважение их чести и достоинства, сохранения врачебной/медицинской тайны.

Стандарт 3.16.(В) ОЗ обеспечивает права пациента, связанные с процессом медицинского обслуживания.

Требования стандарта.

Обеспечивается право пациента на выбор лечащего врача, альтернативные виды медицинских услуг, отказ от лечения (прерывание лечения), информацию о своем здоровье:

- пациенты (родственники, родители, опекуны) проинформированы обо всех предложенных медицинских услугах (об их пользе и риске), условиях их оказания (часы проведения, ограничение вредных привычек, финансовые аспекты), об альтернативных методах лечения;
- ОЗ уважает желание/предпочтение пациентов и информирует пациентов (их семьи, опекунов) об их правах и обязанностях в соответствии с законодательством КР, относящихся к отказу или прерыванию лечения.
- пациент получает необходимую информацию о состоянии своего здоровья и здоровья своих детей. Если эта информация может нанести существенный вред больному, она сохраняется от него в секрете и об этом оповещаются его близкие родственники.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится **анкетирование пациентов** на предмет обеспечения их прав на выбор лечащего врача и альтернативные виды медицинских услуг, их информированности обо всех получаемых медицинских процедурах, условиях их оказания.

Стандарт 3.17.(В) При оказании медицинских услуг в ОЗ, берется письменное информированное согласие пациента.

Требования стандарта.

1. При проведении тестирования на ВИЧ/СПИД, антиретровирусной терапии и оказании

других медицинских услуг пациенты получают полную необходимую информацию, связанную с оказанием услуг в соответствии с клиническими протоколами, утвержденными приказами МЗКР, и дают письменное информированное согласие в установленной форме на их проведение при необходимости.

2. Письменное информированное согласие на получение медицинских услуг лицами не достигших возраста 14 лет, дают их родители или законные представители.

Оценка выполнения стандарта.

В соответствующей медицинской документации (медицинские карты больных, журнал регистрации ДКТ) проверяется наличие письменное информированное согласие пациентов или их родителей в установленной форме.

Стандарт 3.18.(В) Оценивается удовлетворенность пациентов, их претензии принимаются во внимание. Существует система для рассмотрения жалоб пациентов.

Требования стандарта.

1. В ОЗ функционируют механизмы обратной связи с пациентами (прием официальной корреспонденции от пациентов - письма, жалобы, предложения, а также механизмы получения анонимной корреспонденции - анонимный ящик, анкетирование).
2. Вся официальная корреспонденция от граждан (письма, жалобы, предложения) зарегистрирована и оценена/проанализирована ответственными лицами (Органом УКМУ), имеются документы подтверждающие факт разбора/оценки (например, протоколы).
3. Принимаются адекватные меры по результатам официального разбора/оценки корреспонденция от граждан, направленные на улучшение качества медицинского обслуживания. Пациентам предоставляется официальный письменный ответ на жалобы.
4. Жалобы/претензии/предложения пациентов, полученные анонимно (корреспонденция анонимных ящиков, результаты анкетирования, телефонограммы от пациентов) принимаются во внимание, разбираются/оцениваются на собраниях персонала.
5. Данные результатов разбора/оценки жалоб/претензий/предложений пациентов, полученных анонимно анализируются и используются для улучшения работы. Заинтересованные подразделения/сектора деятельности ОЗ информированы о претензиях пациентов и принимают меры для улучшения деятельности.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие механизмов обратной связи с пациентами (анонимный ящик, анкетирование). Оценивается фактическая организация работы по разбору анонимной и официальной корреспонденции от пациентов и ее использования для улучшения работы. Проводится опрос/анкетирование персонала ОЗ об их информированности о претензиях пациентов и принятии мер для улучшения деятельности.

Медицинское обслуживание адекватно (профилактические, диагностические и лечебные мероприятия)

Стандарт 3.19.(А) ОЗ, осуществляющая деятельность в области контроля за ВГ и ВИЧ, предоставляет услуги тестирования и консультирования на ВИЧ-инфекцию.

Требования стандарта.

1. Соблюдается алгоритм проведения ТИК на ВИЧ-инфекцию в соответствии с утвержденным клиническим протоколом.
2. В качестве стандарта проведения ТИК на ВИЧ-инфекцию соблюдаются пять принципов («пять К») в соответствии с утвержденным клиническим протоколом:

- консультирование и информирование о ВИЧ-инфекции перед прохождением теста и после него;
- конкретно выраженное, письменное информированное и добровольное согласие на тестирование со стороны пациентов;
- конфиденциальность результатов теста и самого факта обращения за тестированием;
- корректные результаты тестов, полученные в ходе предоставления качественных услуг по тестированию, включая механизмы внутреннего и внешнего обеспечения качества;
- коммуникации, долгосрочное взаимодействие и система эффективного перенаправления между отделами ЦКВГиВИЧ и другими ОЗ оказывающими медицинские услуги ЛЖВ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие утвержденного клинического протокола: «Тестирование и консультирование при ВИЧ-инфекции».
2. Проводится экспертиза медицинской документации (амбулаторные карты пациентов, журнал ДКТ), проверяется наличие письменного информированного и добровольного согласия на тестирование, бланка предтестового консультирования, выявленных рисков инфицирования ВИЧ-инфекцией.
3. Проверяется наличие взаимодействия и системы перенаправления между отделами ЦКВГиВИЧ и другими ОЗ оказывающими медицинские услуги ЛЖВ (опрос сотрудников, соответствующая документация).

Стандарт 3.20.(А) Проводится эпидемиологическое расследование случаев ВГ и ВИЧ-инфекции.

Требования стандарта.

1. Специалистами эпидемиологического отдела (врачами эпидемиологами) РЦ ЦКВГиВИЧ проводится эпидемиологическое расследование по каждому выявленному случаю ВГ и ВИЧ-инфекции (по месту выявления случаев, не зависимо от места прописки) в соответствии с утвержденными нормативными документами. Вся информация о случаях и контактных лицах вносятся в регистрационную карту эпидемиологического расследования в соответствии с утвержденными нормативными документами.
2. Врач - эпидемиолог, после проведения эпидемиологического расследования, информирует ЛЖВ и больных ВГ о необходимости проведения специфической терапии (продление и улучшение качества жизни, снижение риска передачи ВГ и ВИЧ-инфекции другим людям) и сопровождает пациентов к врачу, предоставляющему медицинские услуги по лечению, уходу и поддержке при ВГ и ВИЧ-инфекции.
3. Проводится работа с контактными лицами в соответствии с утвержденными нормативными документами (инструкция «По проведению эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции» и др.).

Оценка выполнения стандарта.

1. В эпидемиологическом отделе ЦКВГиВИЧ проверяется наличие нормативных документов «По проведению эпидемиологического расследования случаев ВГ и ВИЧ-инфекции» и регистрационных карт эпидемиологического расследования случаев ВГ и ВИЧ-инфекции.
2. Оценивается правильность проведения работ врача - эпидемиолога:
 - по эпидемиологическому расследованию и заполнению регистрационных карт
 - по эпидемиологическому расследованию случаев ВГ и ВИЧ-инфекции;
 - по информированию ЛЖВ и больных ВГ о необходимости проведения

- специфической терапии;
 - по направлению/сопровождению ЛЖВ и больных ВГ к врачу, предоставляющему медицинские услуги по лечению, уходу и поддержке при ВГ и ВИЧ-инфекции.
3. Оценивается проведение работы с контактными лицами в соответствии с утвержденными нормативными документами.

Стандарт 3.21.(А) ЦКВГиВИЧ осуществляет диспансерное наблюдение больных ВГ и ЛЖВ.

Требования стандарта.

1. ЦКВГиВИЧ осуществляет диспансерное наблюдение больных ВГ и ЛЖВ в соответствии с утвержденными клиническими протоколами, включающее:
- консультирование, медицинский осмотр, диагностические исследования;
 - оценка/определение клинической инфекции;
 - подготовку пациентов к специфической терапии (АРТ, противовирусные препараты, используемые для лечения парентеральных ВГ);
 - проведение специфической терапии;
 - оценка приверженности к специфической терапии;
 - клинический и лабораторный мониторинг ответа на специфическую терапию (эффективность/неэффективность лечения, побочные эффекты), корректирующие мероприятия;
 - профилактика и выявление ОИ и их лечение при необходимости;
 - оценка динамики течения ранее выявленных ОИ/других заболеваний и эффективности их лечения.
2. Все проведенные мероприятия сопровождаются записью в медицинской (амбулаторной) карте пациента и переносятся в систему электронного слежения.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится экспертиза медицинских карт пациентов, оценивается выполнение требований стандарта. Оценка выполнения стандарта рассчитывается по итогам экспертизы всех карт (средняя арифметическая) в соответствии с рангом стандарта.

Стандарт 3.22.(А) ЦКВГиВИЧ проводит антиретровирусную терапию с профилактической целью.

Требования стандарта.

1. Отдел организации диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГиВИЧ проводит антиретровирусную терапию:
- с целью предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией после возможного контакта с вирусом - постконтактная профилактика (ПКП) ВИЧ-инфекции;
 - с целью доконтактной профилактики (ДКП) ВИЧ-инфекции у лиц с отрицательным ВИЧ-статусом (до возможного контакта с ВИЧ, с целью предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией),
- в соответствии нормативными документами МЗКР (приказами МЗКР/клиническими протоколами),

Оценка выполнения стандарта.

Проводится экспертиза медицинских карт пациентов (ЛЖВ, ПКП, ДКП) оценивается выполнение требований стандарта. Оценка выполнения стандарта рассчитывается по итогам экспертизы всех карт (средняя арифметическая) в соответствии с рангом стандарта.

Стандарт 3.23.(А) В отделе диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГиВИЧ проводится контроль качества оказываемых медицинских услуг.

Требования стандарта.

1. В отделе диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГиВИЧ регулярно проводится контроль качества медицинских услуг (обходы помещений, экспертиза медицинской документации).
2. Ведется документация по контролю качества и безопасности (акты/протоколы), все выявленные дефекты документально зафиксированы.
3. Случаи выявленных недостатков в области качества медицинских услуг разбираются на производственных собраниях ОЗ (**имеются протоколы собраний**), принимаются адекватные меры (планируются мероприятия, действия) для нивелирования недостатков и улучшения работы. Отслеживается реализация принятых на собраниях мероприятий (действий) для нивелирования недостатков и улучшения работы.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие документации, отражающей проведение контроля качества медицинских услуг, оценивается адекватность механизмов контроля и регулярность его проведения.
2. Кроме того, проверяется наличие протоколов производственных собраний, посвященных разборам выявленных недостатков в области качества медицинских услуг, оценивается:
 - адекватность (правильность) принимаемых мер (шагов) для нивелирования недостатков и улучшения работы;
 - проведение мониторинга выполнения мероприятий (действий) для нивелирования недостатков и улучшения работы.

Лаборатория

Преаналитические процедуры

Стандарт 3.24.(Б) Лаборатория предоставляет пользователям услуг необходимую информацию.

Требования стандарта.

1. Информация включает в себя:
 - адрес, график/время работы лаборатории, время приема проб;
 - перечень проводимых лабораторных исследований (виды услуг);
 - прейскурант цен на услуги;
 - время выдачи результатов;
 - инструкцию по заполнению формы запроса (направления);
 - инструкцию по подготовке пациента;
 - инструкцию правилам взятия проб пациента;
 - инструкцию по транспортировке проб, в том числе любые специальные требования по обращению с пробами;
 - критерии лаборатории приема и отказа в приеме проб;
 - доступность клинической консультации при назначении исследований и интерпретации их результатов;
 - сведения о доступности клинической консультации при назначении исследования и интерпретации результатов;

- политика лаборатории в области защиты персональной информации;
 - процедуры/действия лаборатории в отношении жалоб.
2. Вышеуказанная информация доступна для пользователей услуг, представлена на государственном и официальном языках в печатном и/или электронном формате на веб-сайте ОЗ/лаборатории, информационных стендах ОЗ/лаборатории, регулярно обновляется/актуализируется.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проводится изучение содержания интернет-сайта, информационных стендов.
2. Оценивается актуальность информации, ее доступность для пользователей услуг.

Стандарт 3.25.(Б) Форма запроса (направление) на исследование содержит необходимую информацию.

Требования стандарта.

Лаборатория использует утверждённую/унифицированную форму запроса (направления) на исследование, которое, по меньшей мере, содержит следующую информацию о:

- пациенте (Ф.И.О.) или другие идентификационные данные, дату рождения, пол, адрес, номер телефона пациента, предполагаемый диагноз, примечание/ дополнительные сведения о пациенте);
- враче, направившего пациента на исследование (Ф.И.О, направившего врача, место работы и номер телефона врача), дату и время взятия пробы, подпись специалиста, проводившего взятие пробы;
- типе первичной пробы и назначенном исследовании;
- дате/времени, когда была собрана первичная проба;
- дате/времени получения пробы;
- о лаборатории (адрес или место размещения лаборатории, номер телефона лаборатории, график работы и приёма проб)

Оценка выполнения стандарта.

Проводится проверка наличия форм запроса (направлений) на исследование и оценивается полнота их соответствия требованиям стандарта.

Стандарт 3.26.(А) Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по взятию первичной пробы/обращению с ней и обеспечивает её выполнение.

Требования стандарта.

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура по взятию первичной пробы/обращению с ней (СОП) содержит необходимую информацию по видам исследования:
 - подготовка пациента к взятию пробы;
 - тип и размер первичной пробы с описанием емкостей/контейнеров и необходимых добавок для пробы;
 - оптимальное время взятия пробы в зависимости от вида исследования с учетом факторов, влияющих на результат (например, прием лекарственных средств и.т.п.).
2. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура/инструкция содержит необходимую информацию по взятию проб:
 - определение идентификации пациента, у которого взята проба;
 - подтверждение соответствия пациента преаналитическим требованиям (состояние натошак, отмена/приостановка приема лекарств, взятие пробы в определенное

- время/интервал времени и др.);
 - формы подтверждения согласия пациента для некоторых типов проб;
 - технику взятия пробы,
 - правила маркировки проб, обеспечивающих прослеживаемость проб до пациента;
 - способ обращения с пробами (условия хранения) между временем отбора и временем поступления в лабораторию;
 - утилизация изделий медицинского назначения, использованных для взятия проб.
3. Документированная процедура/инструкция доступна сотрудникам, ответственным за взятие первичных проб (сотрудникам пунктов забора первичных проб), которые прошли соответствующее обучение и выполняют требования документированной процедуры/инструкции.

Оценка выполнения стандарта.

1. Изучается содержание документированной процедуры/инструкции по взятию первичной пробы и обращению с ней, оценивается ее содержание в соответствии с требованиями стандарта.
2. Проводится наблюдение за процессом работ по взятию первичных проб и обращению с ними, оценивается правильность выполнения документированной процедуры/инструкции сотрудниками пунктов забора первичных проб.
3. Проверяется наличие документов (график, протоколы) о проведении обучения сотрудников пунктов забора процедуре взятия проб и обращению с ней.

Стандарт 3.27.(Б) Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по транспортировке проб в лабораторию и обеспечивает её выполнение.

Требования стандарта.

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура (СОП) содержит требования и:
 - к упаковке по видам исследования и типу проб;
 - к температурному режиму и временному интервалу при транспортировке проб;
 - к безопасным условиям транспортировки проб для перевозчика, принимающей стороны и окружающей среды.
2. Лаборатория контролирует выполнение требований документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию.
3. Сотрудники пунктов забора и перевозчики обучены и выполняют требования документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается содержание документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию в соответствии с требованием стандарта.
2. Проверяется наличие механизмов контроля выполнения требований документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию.
3. Проверяется наличие документов (график, протоколы, учебные материалы) о проведении обучения сотрудников пунктов забора правилам транспортировки проб в лабораторию.

Стандарт 3.28.(А) Лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по работе с поступившими в лабораторию пробами для проведения исследований и обеспечивает её выполнение.

Требования стандарта.

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура (СОП) содержат требования к:

- прослеживаемости поступивших проб до пациента (до первичной пробы) с помощью направления и маркировки;
 - критериям приемлемости (приема) проб или отказа в приеме проб;
 - правилам регистрации проб в журналах регистрации и в компьютерной информационной системе лаборатории;
 - правилам сортировки и подготовки/обработки проб для проведения исследований;
 - правилам хранения проб до проведения исследований (дополнительных исследований).
2. Сотрудники лаборатории обучены и выполняют требования документированной процедуры.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается содержание документированной процедуры в соответствии с требованием стандарта.
2. Проверяется наличие документов (график, протоколы, учебные материалы) о проведении обучения сотрудников лаборатории по аспектам требований документированной процедуры. Проводится собеседование с сотрудниками на предмет знаний документированной процедуры.
3. Проверяется ведение записей о регистрации поступивших проб в журнале и/или компьютерной информационной системе лаборатории, сверяются дата и время забора пробы в формах запроса (направлений) с данными регистрации о времени доставки в лабораторию.
4. Проверяется соответствующая документация (журнал регистрации проб, компьютерная информационная система лаборатории, бракеражный журнал и др.) Проводится наблюдение за процессом работ с поступившими в лабораторию пробами для проведения исследований, оценивается выполнение требований документированной процедуры.

Аналитические процедуры

Стандарт 3.29.(А) Лаборатория использует только унифицированные методики исследования.

Требования стандарта.

1. Лаборатория использует унифицированные аналитические процедуры, которые отвечают потребностям пользователей лабораторных услуг, соответствуют сущности исследования и рекомендованы международными и национальными нормативными документами. Имеется список всех лабораторных методик с указанием нормативных документов, рекомендующих их использование.
2. Лаборатория пользуется методиками с указанием допустимых характеристик точности, правильности и воспроизводимости измерения, аналитической и диагностической специфичности и чувствительности, предела обнаружения и интервала измерения. Имеются инструкции к выполнению методик.
3. Не допускаются отклонения или изменения от методики.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие списка всех лабораторных методик с указанием нормативных документов, рекомендующих использование данных методик.
2. Проверяется наличие инструкций к выполнению методик, в которых указаны функциональные характеристики о точности, правильности и воспроизводимости измерения, аналитической и диагностической специфичности и чувствительности, пределе обнаружения, интервале измерения.

Стандарт 3.30.(А) Лаборатория имеет утверждённые стандартные операционные документированные процедуры для аналитических процессов.

Требования стандарта.

1. Руководство лаборатории обеспечивает наличие утвержденных, регулярно актуализируемых стандартных операционных документированных процедур (СОП) для аналитических процессов, включающих:
 - подготовку рабочих мест;
 - выполнение методик исследования (в соответствии с перечнем исследований в лаборатории);
 - проведение внутрилабораторного контроля качества и построение контрольных карт (по видам исследований);
 - правила оценки данных внутреннего контроля качества (по видам исследований);
 - правила оценки данных внешней оценки качества;
 - построение калибровочных графиков;
 - записи и проверку результатов;
 - правила работы на лабораторных аппаратах и приборах (с конкретизацией по каждому аппарату/прибору);
 - правила работы с информационными системами лаборатории;
2. Содержание СОП для аналитических процессов соответствует международным и национальным рекомендациям и нормативным документам.
3. Оригиналы СОП хранятся у руководителя лаборатории, а контролируемые копии на рабочих местах.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяются наличие СОП для всех аналитических процессов в соответствии с требованием стандарта, оригиналов у руководителя лаборатории, а контролируемых копий на рабочих местах.
2. Оценивается полнота содержания СОП в соответствии с международными и национальными рекомендациями и нормативными документами.
3. Проводится собеседование с персоналом лаборатории по выполнению СОП.

Стандарт 3.31.(А) Проводится контроль качества лабораторных исследований.

Требования стандарта.

1. Внедрен и функционирует внутрилабораторный контроль качества аналитических процедур (далее ВЛКК), который проводится по всем видам исследований с количественной (качественной) оценкой результатов и ведением соответствующей документации (контрольные карты)
2. Для проведения ВЛКК, в качестве контрольного материала, используются аттестованные значения концентраций аналитов (сертифицированные референтные материалы/ аттестованные стандартные образцы).
3. Результаты ВЛКК входят в интервал $X \pm 2S$.

Оценка выполнения стандарта.

1. На рабочих местах в лаборатории проверяется наличие контрольных карт на все выполняемые в лаборатории исследования, оценивается правильность их заполнения.
2. Оценивается контрольный материал для проведения ВЛКК в соответствии с требованием стандарта.
3. Оцениваются результаты ВЛКК в соответствии с требованием стандарта.

Стандарт 3.32.(А) Лаборатория участвует в программах внешней оценки качества или межлабораторных сличительных испытаниях.

Требование стандарта.

1. Лаборатория участвует в программах внешней оценки качества/профессионального тестирования (далее - ВОК) и/или межлабораторных сличительных испытаниях (далее - МЛСИ) не менее чем по 30% видам исследований, выполняемых в лаборатории.
2. Лаборатория анализирует результаты своего участия в программах ВОК и МСИ и осуществляет корректирующие действия, когда контрольные критерии не достигнуты (результаты ВОК и МЛСИ выходят за пределы $X \pm 2S$).
3. Руководство лаборатории отслеживает эффективность корректирующих действий.
4. Результаты участия в программах ВОК и МЛСИ обсуждаются с персоналом лаборатории.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется регулярность участия лаборатории в программах ВОК и/или МЛСИ не менее чем по 30% видам исследований, выполняемых в лаборатории.
2. Оцениваются показатели/результаты участия лаборатории в ежегодных программах ВОК и/или МЛСИ.
3. Проверяется наличие плана корректирующих действий (в случае если контрольные критерии не достигнуты), оценивается его выполнение,
4. Проверяется наличие протоколов по обсуждению результатов участия лаборатории в программах ВОК и МЛСИ.

Постаналитические процедуры

Стандарт 3.33.(Б) Лаборатория обеспечивает рассмотрение результатов лабораторных исследований перед их выдачей.

Требования стандарта.

Уполномоченный персонал лаборатории систематически осуществляет процедуру рассмотрения/проверки результатов лабораторных исследований перед их выдачей путем их оценки в сравнении с ВЛКК, доступной клинической информацией и результатами предыдущих исследований.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится собеседование с уполномоченным персоналом лаборатории по выполнению требований стандарта.

Стандарт 3.34(А) Отчеты о результатах лабораторных исследований соответствуют установленным требованиям.

Требования стандарта.

1. Отчет о результатах каждого лабораторного исследования точный, ясный, не допускает двойного толкования, соответствует специфическим инструкциям методики исследования и потребностям пользователей.
2. Формат отчета (электронный, бумажный) и способ его передачи из лаборатории соответствует потребностям пользователей.
3. Отчет о результатах лабораторных исследований зарегистрирован в журналах и/или в отчетной части ЛИС.
4. В соответствии с международными рекомендациями/требованиями отчет о результатах

каждого лабораторного исследования содержит необходимую информацию для интерпретации результатов лабораторных исследований:

- ясное указание на проведенное исследование;
- наименование лаборатории;
- идентификацию (ФИО или др.) и местонахождения пациента (если это возможно);
- ФИО врача, направившего пациента на исследование;
- дату и время взятия первичной пробы;
- тип первичной пробы;
- методика измерения;
- результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, сопоставимых с единицами СИ или в других приемлемых единицах;
- биологические референтные интервалы, значения для принятия клинических решений или диаграммы/номограммы, поддерживающие значения для принятия клинических решений, если они применяются;
- интерпретация результатов, когда это требуется;
- идентификация лица, проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты;
- дату и время выдачи отчета .

Оценка выполнения стандарта.

Проверяются отчеты о результатах лабораторных исследований, оценивается выполнение требований стандарта

Стандарт 3.35.(Б) Выдача результатов лабораторных исследований соответствует установленным требованиям.

Требования стандарта.

1. В соответствии с национальными нормативными документами и международными рекомендациями/требованиями стандартная операционная документированная процедура (СОП) выдачи результатов лабораторных исследований включает:
 - требования указания в отчете (о результате лабораторных исследований) случаев, когда полученная первичная проба **непригодна** или может привести к **неверному результату**;
 - действия в случае, когда результаты исследования оказались в интервалах «тревожный» или «критический» (извещение врача, ведение соответствующих записей);
 - требования к изложению и передаче результатов лабораторных исследований (четко напечатаны/читабельные, без ошибок, сообщены лицу, уполномоченному получать и использовать информацию, формат/вид передачи информации);
 - требования о том, что результаты, имеющие серьезные последствия, не сообщались непосредственно пациенту без предоставления адекватной консультации.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается полнота содержания СОП в соответствии с требованиями стандарта.
2. Проводится собеседование с персоналом лаборатории по выполнению СОП.

Блок IV. «Материально-техническая база, безопасность окружающей среды и управление запасами»

Стандарт 4.1.(В) Имеются удобные подъездные пути с асфальтированным покрытием без дефектов и зона для парковки автотранспорта.

Требование стандарта.

1. К территории ОЗ прилегают удобные подъездные пути с асфальтированным покрытием без дефектов.
2. Имеются площадки/места для парковки автотранспорта пациентов посетителей и персонала, их площадь позволяет безопасно парковать автотранспорт и не загромождать проезжую часть.
3. Имеется место (площадки) для парковки автотранспорта ОЗ.
4. На территорию ОЗ запрещен въезд личного автотранспорта пациентов, посетителей и персонала. Имеются соответствующие запрещающие знаки и управляемые конструкции, ограничивающие въезд.

Оценка выполнения стандарта.

Путем визуального осмотра оцениваются на предмет соответствия требованиям стандарта:

- подъездные пути;
- площадки/места для парковки автотранспорта пациентов, посетителей и персонала;
- место (площадки) для парковки автотранспорта ОЗ;
- запрет на въезд личного автотранспорта пациентов, посетителей и персонала.

Стандарт 4.2.(В) Размещение ОЗ соответствует гигиеническим требованиям.

Требование стандарта.

Размещение ОЗ соответствует требованиям действующих нормативных правовых документов (СанПиН и др.):

1. Земельный участок, на котором размещен ОЗ сухой, находится вдали от источников загрязнения атмосферного воздуха.
2. Территория ОЗ ограждена, благоустроена, озеленена, освещена.
3. Через территорию ОЗ не проходят магистральные инженерные коммуникации городского (сельского) назначения (водоснабжение, канализация, теплоснабжение, электроснабжение).

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход территории ОЗ, оценивается соответствие территории требованиям стандарта.

Стандарт 4.3.(В) Администрация осуществляет регулярный контроль и оценку окружающей среды.

Требования стандарта.

Контроль и оценка окружающей среды включает:

1. Регулярные административные обходы территории, зданий (помещений) с документированием результатов и решений, направленных на устранение выявленных недостатков;
2. Организацию проведения необходимых лабораторно-инструментальных исследований/измерений (микробиологический контроль циркуляции штаммов инфекций, контроль/измерение параметров микроклимата и др.). Имеются соответствующие документы о результатах лабораторно-инструментальных исследований/измерений (акты, заключения), подтверждающие безопасность условий оказания услуг или содержащие «предписания» о необходимости проведения корректирующих мероприятий.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие документов о проведении административных обходов с документированием результатов и решений, направленных на устранение выявленных нарушений.
2. Проверяется наличие документов о проведении необходимых лабораторно-инструментальных исследований/измерений.

Стандарт 4.4.(В) Вся медицинская техника зарегистрирована и учтена.

Требования стандарта.

1. На всю медицинскую технику (приборы, аппараты, инструменты, оборудование), имеются учетные регистрационные/инвентаризационные формы (журналы, карточки и др.), которые включают следующие сведения:
 - наименование, модель и серийный номер;
 - учетный номер по республике;
 - год выпуска;
 - дата закупки;
 - источник приобретения;
 - наименование производителя (фирма и страна изготовитель) и поставщика.
2. Ведется и регулярно актуализируется электронная база данных (матрица) по медицинской технике (автоматизированный учет).

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется факт учета и регистрации медицинской техники в соответствии с требованием стандарта. Кроме того, проверяются факт наличия и регулярной актуализации электронной базы данных (матрицы) по медицинской технике.

Стандарт 4.5.(В) На все изделия медицинского назначения имеются эксплуатационные документы.

Требования стандарта.

1. На всю медицинскую технику имеются эксплуатационные документы (технический паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерения и др.), содержащие:
 - сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники и их запасных частей;
 - указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);
 - сведения по утилизации;
 - информацию о производителе, поставщике и их гарантийных обязательствах.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится проверка наличия, изучение и оценка эксплуатационных документов на медицинскую технику в соответствии с требованием стандарта.

Стандарт 4.6.(В) Проводится регулярная оценка рационального использования медицинской техники.

Требования стандарта.

1. В соответствии с установленными требованиями нормативных документов системы здравоохранения не реже одного раза в год осуществляет мониторинг (аудит)

соблюдения правил эксплуатации и хранения медицинской техники, включающий проверку/оценку:

- состояния служебных помещений и инженерных инфраструктур (в каких помещениях эксплуатируется - условия безопасности, микроклимат);
 - состояния медицинской техники (работоспособность, регулярность технического/профилактического обслуживания);
 - компетентности персонала работающего с медицинской техникой.
 - наличия средств измерения температуры (если это необходимо) и системы регистрации температуры (включая периодичность замеров);
 - системы оповещения, установленной на медицинской технике, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима.
 - нагрузка на диагностические аппараты и приборы в соответствии со штатными нормативами;
 - обеспечение расходными материалами;
 - наличие инструкций по технике безопасности и руководств по эксплуатации возле всех аппаратов и приборов;
2. Результаты аудитов документируются и содержат выводы о проведении корректирующих мероприятий по улучшению рационального использования медицинской техники:
- меры по приведению в соответствие с установленными требованиями условий эксплуатации и хранения изделий медицинской техники;
 - меры по приведению в соответствие с установленными требованиями нагрузки на диагностическое оборудование;
 - разработка/актуализация инструкций по технике безопасности и проведение инструктажа, руководств по эксплуатации;
 - ремонт, заключение договоров на техническое обслуживание;
 - консервация, списание;
 - приобретение новых изделий медицинской техники;
 - приобретение расходных материалов и др..
3. Отслеживается реализация корректирующих мероприятий по улучшению рационального использования медицинской техники.

Оценка выполнения стандарта.

1. Проверяется наличие документов, подтверждающих проведение аудитов для оценки рационального использования медицинской техники, оценивается адекватность выводов о приведении корректирующих мероприятий по улучшению рационального использования медицинской техники.
2. Кроме того, проверяется реализация корректирующих мероприятий по улучшению рационального использования медицинской техники (документы подтверждающие проведение корректирующих мероприятий).

Стандарт 4.7.(Б) Обеспечивается поверка и калибровка средств измерения.

Требования стандарта.

1. Назначено ответственное лицо за организацию поверки СИ (аппараты и приборы). Ответственное лицо обеспечивает составление, согласование и утверждение официального перечня и графиков поверок СИ (перечень и графики утверждаются руководителем ОЗ и согласовываются с организацией производящей поверку СИ). Проведена 100% поверка СИ.
2. В лаборатории силами сотрудников регулярно проводится внутренняя калибровка СИ (порядок подготовки/настройки приборов/аппаратов к работе, проверка

воспроизводимости и точности), в том числе после ремонта, результаты проверки документируют и анализируют.

3. Имеется утвержденная СОП по правилам внутренней калибровки СИ (конкретно по каждому аппарату/прибору).

Оценка выполнения стандарта.

1. У ответственного лица проверяется наличие официального перечня и графиков поверок СИ, утвержденных и согласованных в установленном порядке. Проверяется наличие актов поверки средств измерения и (или) клейм, проставленных на СИ. Количество актов и (или) клейм сопоставляется с перечнем СИ и высчитывается процент СИ, прошедших процедуру поверки
2. В лаборатории проверяется наличие СОП по правилам внутренней калибровки СИ и документов о проведении калибровки лабораторных СИ в соответствии с документированной процедурой (СОП).

Стандарт 4.8.(В) Здания и помещения обеспечены надежными мерами охраны.

Требование стандарта.

1. Все служебные помещения закрываются на ключ. Окна и двери кассы, диагностических кабинетов, архива защищены решетками и оборудованы охранной сигнализацией (если это возможно).
2. Организована круглосуточная охрана для защиты пациентов и сотрудников, во избежание проникновения в здания организации посторонних людей, предотвращения терроризма, краж и насилия.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход зданий и помещений, в процессе которого проверяется наличие мер охраны и оценивается их адекватность и эффективность в зависимости от объекта.

Стандарт 4.9.(В) Существуют правила выдачи и возврата ключей от помещений.

Требование стандарта.

Ключи от служебных помещений, после окончания рабочего дня, хранятся централизованно в одном месте (на маркированном щите поста охраны). Ключи от служебных помещений промаркированы соответствующим образом. Выдача и возврат ключей персоналу регистрируется в учетном журнале. Место для хранения ключей не доступно для посторонних лиц.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие процедуры централизованной выдачи и возврата ключей и ее соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 4.10.(Б) Здания и помещения ОЗ соответствуют гигиеническим требованиям нормативных правовых документов.

Требования стандарта.

1. Структура ОЗ и планировка его помещений исключает возможность перекрещивания или соприкосновения «чистых» и «грязных» технологических потоков (при оказании медицинской помощи, проведению работ по предстерилизационной очистке и стерилизации, санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий).

2. Площадь основных помещений ОЗ соответствует требованиям действующих нормативных документов.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход ОЗ, оценивается соответствие зданий, сооружений и помещений требованиям стандарта и нормативных документов. При необходимости (для уточнения) просматриваются технические паспорта на здания, помещения и сооружения.

Стандарт 4.11.(Б) Отделка здания и помещений ОЗ соответствует установленным требованиям нормативных правовых документов.

Требования стандарта.

1. Внешняя отделка здания ОЗ без дефектов.
2. Поверхности стен, полов и потолков в помещениях гладкие, легкодоступные для влажной уборки и устойчивые при использовании моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению.
3. Стены в помещениях с влажным режимом работы (манипуляционные, процедурные, санитарные узлы и др.) и подвергающихся влажной текущей дезинфекции облицованы глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту помещений.
4. Потолки в помещениях с влажным режимом работы окрашены водостойкими красками или покрыты другим водостойким материалом.
5. Покрытия полов во всех помещениях без дефектов, гладкие, плотно пригнанные к основанию и устойчивые к действию моющих и дезинфицирующих средств.
6. Стены у мест установки раковин и других санитарных приборов, а также оборудования, эксплуатация которого связана с возможным увлажнением стен и перегородок облицованы глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину более 20 см от оборудования и приборов в каждую сторону.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится осмотр здания и помещений ОЗ, оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 4.12.(А) Инженерно-техническая инфраструктура здания/помещений ОЗ соответствует установленным требованиям нормативных правовых документов.

Требования стандарта.

1. В ОЗ имеется система:
 - холодного водоснабжения (централизованная или местная система подачи холодной воды) При наличии в учреждении собственного источника водоснабжения водопотребление возможно при наличии санитарно-эпидемиологического заключения на данный источник;
 - горячего водоснабжения (в кабинетах приема пациентов, процедурном кабинете, туалетах);
 - канализации;
 - электроснабжения (при отключении централизованной подачи электроэнергии электроснабжение обеспечивается автономными генераторами электрической энергии);
 - естественного и искусственного освещения (только искусственное освещение имеется в помещениях, правила эксплуатации которых не требуют естественного освещения - кладовые, санитарные узлы, гардеробные для персонала и пр.);
 - естественной вентиляции (индивидуальный канал вытяжной вентиляции с естественным побуждением, форточки, фрамуги);

- отопления (отопительные приборы имеют гладкую поверхность, устойчивую к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов и размещены у наружных стен, под окнами, без ограждений), соответствующая установленным требованиям нормативных правовых документов.
2. Окна помещений ориентированные на южные румбы горизонта оборудованы солнцезащитными устройствами (козырьки, жалюзи).

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход помещений ОЗ, оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 4.13.(А) Риск возникновения пожара оценен и управляется.

Требование стандарта.

1. Персонал ОЗ проходит инструктаж по правилам противопожарной безопасности на рабочих местах (при работе с аппаратами, приборами, электрооборудованием и др.).
2. В каждом структурном подразделении ОЗ имеются инструкция по противопожарной безопасности, схемы эвакуации персонала при возникновении пожара и средства пожаротушения (пожарные краны, пожарные рукава, огнетушители) доступные для персонала.
3. На территории ОЗ имеются гидранты, пожарный щит, оснащенный необходимым инвентарем (багор, топор, лопата, ведро, ящик с песком), доступный персоналу учреждения в случае возникновения пожара.
4. ОЗ оборудована установками автоматической пожарной сигнализации (в городских условиях).
5. Огнетушители регулярно проверяются и перезаряжаются

Оценка выполнения стандарта.

1. В структурных подразделениях ОЗ проверяется наличие документации о прохождении инструктажа по правилам противопожарной безопасности на рабочих местах, инструкции по противопожарной безопасности.
2. Проводится обход территории и структурных подразделений ОЗ, оценивается наличие схем эвакуации персонала при возникновении пожара и средств пожаротушения в соответствии с требованием стандарта.
3. Проверяется наличие установок автоматической пожарной сигнализации.
4. Оценивается регулярность проверки и перезарядки огнетушителей.

Стандарт 4.14.(Б) В ОЗ имеется система управления запасами медицинской техники, диагностических и расходных материалов для диагностических исследований.

Требования стандарта.

1. ОЗ планирует и осуществляет закупки, модернизацию и замену медицинской техники.
 - для адекватного обеспечения оказываемых видов медицинских услуг;
 - для реагирования на чрезвычайные ситуации с помощью имеющегося резерва;
 - с целью обеспечения бесперебойной работы всей медицинской техники.
2. Имеется достаточное количество расходных материалов для проведения технического обслуживания и мелкого ремонта.
3. Имеется достаточный запас лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов, бумаги для диагностической аппаратуры и для бесперебойной деятельности ОЗ, имеются соответствующие расчеты.
4. Устаревшая и не подлежащая ремонту медицинская техника деконтаминируется и удаляется (списывается) в соответствии с установленным порядком.

Оценка выполнения стандарта.

1. Оценивается наличие достаточного количества расходных материалов для проведения технического обслуживания и мелкого ремонта медицинской техники
2. Оценивается наличие достаточного запаса лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов, бумаги для диагностической аппаратуры и расходных медицинских материалов, для бесперебойной деятельности учреждения с соответствующими расчетами.
3. Проверяется наличие документов, подтверждающих проведение деkontаминации и списания медицинской техники (акты проведения соответствующих процедур).

Стандарт 4.15.(А) Обеспечивается наличие необходимого запаса лекарственных препаратов.

Требование стандарта.

Имеется необходимый запас (не менее чем на один месяц) необходимых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных документов системы здравоохранения.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие необходимого запаса необходимого перечня лекарственных препаратов, оценивается соответствие его объема для обеспечения бесперебойной работы ОЗ.

Стандарт 4.16.(Б) Обеспечивается наличие необходимого запаса изделий медицинского назначения однократного применения и других медицинских расходных материалов.

Требование стандарта.

Имеется необходимый запас изделий медицинского назначения однократного применения и других медицинских расходных материалов (перчатки, шприцы, перевязочный материал, системы для переливания, инструмент одноразовый, антисептики для обработки рук и кожных покровов и др.).

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие запаса необходимого запаса изделий медицинского однократного применения и других расходных средств, оценивается соответствие его объема для обеспечения бесперебойной работы подразделений. Проводится **анкетирование** пациентов на предмет приобретения ими медицинских изделий однократного применения и других медицинских расходных материалов.

Стандарт 4.17(В). Имеется необходимый набор твердого инвентаря бытового и медицинского назначения.

Требование стандарта.

В соответствии с **Приложением №4 к стандартам** в ОЗ имеется адекватное количество твердого инвентаря бытового и медицинского назначения, которые обеспечивают необходимые условия для оказания медицинской помощи пациентам и профессиональной деятельности персонала.

Оценка выполнения стандарта.

В каждом структурном подразделении/кабинете ОЗ проводится осмотр всех видов твердого инвентаря. Оценивается наличие необходимого количества инвентаря, и его состояние (степень изношенности).

Стандарт 4.18.(А) Имеется достаточное количество мыло - моющих и дезинфицирующих средств.

Требование стандарта.

На складе ОЗ имеется 2-х недельный достаточный (в соответствии с произведенным расчетом потребностей) запас мыло - моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию для соблюдения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в структурных подразделениях ОЗ.

Оценка выполнения стандарта.

1. Подвергается анализу локальный акт, устанавливающий нормы расходов мыло - моющих и дезинфицирующих средств. Путем проверки документации по приходу и расходу мыло - моющих и дезинфицирующих средств, а также путем собеседования с медперсоналом выясняется степень достаточности выделяемых мыло - моющих и дезинфицирующих средств.
2. Проверяется наличие мыло - моющих и дезинфицирующих средств на складе ОЗ, оценивается адекватность их запаса.

Стандарт 4.19.(В) Имеются договора с подрядчиками на предоставление технических и других услуг.

Требование стандарта.

Имеются действующие договора с подрядчиками по вопросам оказания коммунальных и транспортных услуг, профилактического обслуживания зданий, коммуникационных систем, медицинской техники и электрооборудования, инвентаря, оборудования бытового назначения и удаления отходов с территории организации. В договорах четко определены обязанности сторон.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие действующих договоров на предоставление услуг в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт 4.20.(Б) Имеются туалеты для пациентов и персонала.

Требования стандарта.

1. В ОЗ имеется достаточное количество туалетов для пациентов (отдельные туалеты для женщин и мужчин) и отдельный туалет для персонала.
2. Туалеты оснащены шлюзами с умывальниками, жидким мылом и одноразовыми салфетками.
3. Туалеты чистые.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится осмотр туалетов и оценивается их соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 4.21.(В) Проводятся дератизационные и дезинсекционные мероприятия.

Требования стандарта.

Дератизационные и дезинсекционные мероприятия проводятся не менее одного раза в год (при необходимости не менее одного раза в квартал) на основании заключенного договора с отделом профилактической дезинфекции санитарно-эпидемиологической или дезинфекционной станцией. Кроме того, проводится сезонная борьба с мухами.

Мероприятия эффективны (отсутствуют мышевидные грызуны и насекомые)
Проведение мероприятий документируется.

Оценка выполнения стандарта.

Проверяется наличие договоров на проведение дератизационных и дезинсекционных мероприятий и актов, отражающих проведение мероприятий. Оценивается регулярность и эффективность проведения дератизационных и дезинсекционных мероприятий.

Стандарт 4.22.(Б) Для хранения дезинфицирующих и моющих средств и проведения работ по дезинфекции имеется помещение и техническое оснащение.

Требования стандарта.

1. Дезинфицирующие и моющие средства хранятся в специально отведенных помещениях (склад, кладовая) в соответствии с нормативными требованиями системы здравоохранения КР. Склад/кладовая состоит из:
 - помещение для раздельного хранения дезинфицирующих и моющих средств;
 - помещение для выдачи дезинфицирующих и моющих средств;
 - помещение для персонала.
2. Склад/кладовая оборудован металлическими стеллажами или деревянными полками для хранения тары с дезинфицирующими и моющими средствами. Помещение склада сухое, имеет гладкие стены, цементный или асфальтовый пол. Стены и потолки имеют отделку, предотвращающую абсорбцию вредных или агрессивных веществ и допускающую влажную уборку и мытье. Дезинфекционные и моющие средства защищены от воздействия прямых солнечных лучей, имеют этикетку с указанием названия средства, его назначения, концентрации действующих веществ, даты изготовления, сертификации, срока годности, мер предосторожности, реквизитов изготовителя и поставщика.
3. В помещении для персонала имеется оборудование для частичной или полной санитарной обработки, отдельные шкафы для хранения одежды. Имеются инструкции по ТБ при работе с дезинфицирующими средствами, средства индивидуальной защиты, аптечки первой медицинской помощи.
4. В складе/кладовой для хранения дезинфицирующих средств не хранятся пищевые продукты, питьевая вода и не принимается пища.
5. Для проведения работ по дезинфекции имеются:
 - подсобное помещение с централизованной подводкой проточной воды (кран с раковиной);
 - пластиковые емкости с дезинфицирующими средствами, рекомендованными к применению в установленном порядке;
 - специальные емкости для сбора колюще-режущих предметов (там, где есть необходимость);
 - емкости с герметичными пластиковыми пакетами для сбора медицинских и биологических отходов (там, где есть необходимость).

Оценка выполнения стандарта.

1. Путем визуального осмотра склада/кладовой для хранения дезинфицирующих и моющих средств оценивается наличие необходимых помещений, оборудования и соответствие хранения дезинфицирующих средств гигиеническим требованиям.
2. В структурных подразделениях ОЗ проводится осмотр помещений для проведения работ по дезинфекции, оценивается соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 4.23.(А) Для освидетельствования на ВГ и ВИЧ-инфекцию и организации диспансерного наблюдения и лечения пациентов в ЦКВГиВИЧ имеются необходимые помещения и оснащение.

Требования стандарта.

1. В отделах по освидетельствованию на ВГ и ВИЧ-инфекцию и организации диспансерного наблюдения и лечения ЦКВГиВИЧ имеются необходимые помещения и оснащение.
2. Вышеуказанные подразделения имеют необходимый набор кабинетов, соответствующих оказываемым услугам и требованиям нормативных правовых и нормативных документов.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход помещений отделов по освидетельствованию на ВГ и ВИЧ-инфекцию и организации диспансерного наблюдения и лечения, оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 4.24.(Б) В лаборатории имеются необходимые помещения и оснащение.

Требования стандарта.

1. В лаборатории имеется необходимый набор рабочих и вспомогательных помещений (**Приложение №1 к стандартам**) в соответствии с нормативными правовыми документами системы здравоохранения, который соответствует ее специализации/проводимым видам исследований.
2. Площадь помещений лаборатории соответствует требованиям действующих нормативных правовых документов (СанПиН и др.).
3. В лаборатории имеется необходимое оснащение в соответствии с проводимыми видами диагностических лабораторных исследований (**Приложением №2 к стандартам**).

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход/осмотр помещений и оснащения лаборатории, оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 4.25.(Б) Имеются необходимые помещения и оснащение в пункте автоклавирования медицинских отходов.

Требование стандарта.

1. В пункте автоклавирования (обезвреживания) медицинских отходов предусмотрены:
 - зона приема/ регистрация отходов;
 - зона взвешивания и хранения опасных отходов;
 - зона стерилизации отходов или собственно автоклавная;
 - место для мытья транспортной упаковки;
 - зона хранения чистого оборудования и обработанных отходов.
2. Имеется необходимое оборудование и инвентарь в соответствии с **Приложением №3 к стандартам**.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход пункта автоклавирования медицинских отходов, в процессе которого проверяется соответствие требованиям стандарта.

Стандарт 4.26.(Б) Имеется помещение для хранения лекарственных средств (аптечный склад), оснащенное необходимым оборудованием.

Требование стандарта.

Имеется помещение для хранения лекарственных средств (аптечный склад), оснащенное необходимым оборудованием:

- шкафы для хранения лекарственных средств;
- сейф для хранения отдельных групп ЛС;
- холодильник;
- термометры (для измерения температуры в холодильнике и помещении);
- гигрометр/психрометр;

Оценка выполнения стандарта.

Проводится обход аптечного склада ОЗ, оценивается выполнение требований стандарта.

Стандарт 4.27.(Б) Имеются помещение и оснащение для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.

Требование стандарта.

1. Имеется специальное помещение для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.
2. Имеется необходимое оборудование и инвентарь для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников:
 - стиральная машина;
 - сушильная камера или шкаф;
 - гладильный аппарат;
 - шкаф для хранения защитной одежды сотрудников.

Оценка выполнения стандарта.

Проводится осмотр помещения для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников, в процессе которого проверяется соответствие требованиям стандарта.

Приложение 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПОМЕЩЕНИЙ И ОСНАЩЕНИЯ ЛАБОРАТОРИИ

№ п/п	Помещения	Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»
1.	Кабинет для врачей		
2.	Гардероб/ Комната отдыха и приема пищи		
3.	Помещение для приема и регистрации биоматериала		
4.	Помещение для проведения серологических исследований (иммуноферментный анализ - ИФА, экспресс тест - ЭТ)		
5.	Помещение для клинико-биохимических исследований (для РЦ «СПИД» и ООЦПБС)		
6.	Помещения для исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР): <ul style="list-style-type: none">• предбокс;• зона/комната приготовления реакционных смесей и		

	выделения нуклеиновых кислот (РНК/ДНК); • зона детекции полимеразной цепной реакции (для РЦ «СПИД» и ООЦПБС)		
7.	Помещение для проведения проточной цитофлюорометрии (ПЦ) (для РЦ «СПИД» и ООЦПБС)		
8.	Помещения для временного хранения и утилизации медицинских отходов/автоклавная		
9.	Моечная комната		
10.	Складское (материальное) помещение/ холодильные и морозильные камеры		
11.	Туалет		
	ИТОГО (общая оценка):		

Приложение № 2

ОСНОВНОЕ ОСНАЩЕНИЕ ЛАБОРАТОРИИ

№ п/п	Изделия медицинского назначения (аппараты, приборы, оборудование, реактивы, материалы, средства индивидуальной защиты, лабораторная мебель и посуда, др.)	Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»
	А. Оснащение общего/вспомогательного назначения		
1.	Стерилизатор (сухожаровой шкаф)		
2.	Термостат электрический		
3.	Автоклав		
4.	Аквадистиллятор		
5.	Бактерицидные лампы		
6.	Таймеры (секундомеры)		
7.	Термометры, психрометры/гигрометры		
8.	Компьютеры		
9.	Лабораторная и бытовая мебель		
10.	Штативы для пробирок и дозаторов		
11.	Набор лабораторной посуды		
12.	Диагностические реактивы и расходный материал		
13.	Емкости для дезинфектантов		
14.	Пакеты пластиковые для медицинских отходов		
15.	Средства индивидуальной защиты (перчатки, очки/маски, обувь с закрытым носком, халаты/костюмы)		
	Б. Клинико-биохимические исследования		
16.	Анализатор биохимический автоматический или полуавтоматический		
17.	Гематологический анализатор		
18.	Аппарат Панченкова или СОЭ-метр автоматический		
19.	Центрифуга		
20.	Кондиционер (зима-лето)		
21.	Дозаторы одноканальные различного объема		
22.	Наконечники		
	В. Серологические (ИФА, ЭТ) исследования		
23.	ИФА-ридер (ИФА анализатор)		

24.	Термошейкер (инкубатор с шейкером)		
25.	Вошер		
26.	Холодильник (+4°C +8°C)		
27.	Морозильная камера (- 20°C, - 70°C)		
28.	Центрифуга на 1500-3000об/мин		
29.	Компьютер, принтер		
30.	Кондиционер (зима-лето)		
31.	Дозаторы одноканальные переменного объема на 0,5-10 мкл, 20 мкл, 100-1000 мкл.		
32.	Дозаторы восьмиканальные переменного объема на.5-50 мкл, 50 мкл.		
33.	Криопробирки одноразовые на 2 мл		
34.	Наконечники на: 10мкл, 200 мкл, 1000 мкл		
Г. ПЦР - исследования			
35.	Амплификатор		
36.	Компьютер, подключенный к амплификатору, принтер		
37.	Система контроля напряжения в сети		
38.	Шкаф биобезопасности (ламинарный шкаф)		
39.	Микротермостат		
40.	Микрофуга (12000-16000 об/мин)		
41.	Центрифуга-вортекс до 2000 об/мин		
42.	Холодильник (+2°C +8°C)		
43.	Морозильная камера (- 20°C, - 70°C)		
44.	Кондиционер (зима-лето)		
45.	Набор автоматических дозаторов переменного объема		
46.	Штативы для микропробирок и наконечников		
47.	Одноразовые полипропиленовые микроцентрифужные пробирки		
48.	Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером от 0,5-10мкл, 100-200мкл, 1000 мкл		
Д. Проточная цитофлуорометрия (ПЦ)			
49.	Проточный цитофлуорометр (ИХЛ анализатор)		
50.	Вортекс		
51.	Компьютер, принтер		
52.	Холодильник (+4°C +8°C)		
53.	Кондиционер (зима-лето)		
54.	Набор автоматических дозаторов переменного объема		
ИТОГО (общая оценка):			

Приложение № 3

**ОСНАЩЕНИЕ
ПУНКТА АВТОКЛАВИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ**

№ п/п	Изделия медицинского назначения	Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»
1.	Мебель для медицинского персонала		

2.	Столы упаковочный и для обработки		
3.	Автоклав(ы)		
4.	Разбрызгиватель воды под давлением		
5.	Стеллажи для временного хранения емкостей с опасными отходами		
6.	Стеллажи для хранения чистых емкостей		
7.	Емкости для сбора и транспортировки опасных медицинских отходов, иглоотсекатель и специальные контейнеры для сбора остроконечных инструментов (эмалированные ведра или пропиленовые мешки)		
8.	Весы медицинские электронные		
9.	Ванная и тазы		
10.	Индикаторы для проведения контроля качества автоклавирования		
11.	Аптечка на случай возникновения биоаварий		
12.	Средства индивидуальной защиты		
13.	Шкаф для хранения спецодежды		
	ИТОГО (общая оценка):		

Приложение № 4

ОСНАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ И БЫТОВОЙ МЕБЕЛЬЮ.

№ п/п	Наименование набора/комплектация	Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 3), или «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 3), или «не применимо»
Кабинеты медицинского назначения			
1.	Кушетки медицинские		
2.	Столы медицинские для врачебного персонала		
3.	Столы медицинские для среднего медицинского персонала		
4.	Стулья медицинские для врачебного персонала		
5.	Стулья медицинские для среднего медицинского персонала		
6.	Стулья медицинские для пациентов		
7.	Ширмы медицинские		
8.	Шкафы медицинские для документации		
9.	Шкафы медицинские для одежды		
Административные и хозяйственные помещения			
1.	Столы офисные		
2.	Стулья офисные		
3.	Шкафы офисные для документации		
4.	Шкафы офисные для одежды		
Кабинет сестры-хозяйки			
1.	Комплект стеллажей для белья		
2.	Тележка медицинская многофункциональная		
3.	Стол медицинский		
4.	Стул медицинский		
5.	Шкаф медицинский для одежды		

	ИТОГО (общая оценка):		
--	------------------------------	--	--